Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 162 del 13 luglio 1993 - Serie generale

Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I (70%)

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 13 luglio 1993 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 64

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO MINISTERIALE 26 aprile 1993, n. **220.**

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Recepimento delle direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 90/128/CEE e 92/39/CEE.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 26 aprile 1993, n. **220**.

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Recepimento delle direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 90/128/CEE e 92/39/CEE.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto ministeriale 21 marzo 1973, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 20 aprile 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale;

Visti i decreti ministeriali.

3 agosto 1974, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 227 del 31 agosto 1974,

27 marzo 1975, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 10 aprile 1975;

13 settembre 1975, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 13 ottobre 1975;

18 giugno 1979, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 3 luglio 1979,

2 dicembre 1980, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 347 del 19 dicembre 1980;

25 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 198 del 21 luglio 1981;

2 giugno 1982, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 200 del 22 luglio 1982;

20 ottobre 1982, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 340 dell'11 dicembre 1982;

4 aprile 1985, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 120 del 13 maggio 1985;

7 agosto 1987, n. 395, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 226 del 28 settembre 1987;

18 gennaio 1991, n 90, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 20 marzo 1991;

30 ottobre 1991, n. 408, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 28 dicembre 1991;

recanti modificazioni ed aggiornamenti al sopracitato decreto ministeriale 21 marzo 1973;

Vista la direttiva del Consiglio n. 82/711/CEE che fissa le norme di base necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

Vista la direttiva del Consiglio n. 85/572/CEE che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

Vista la direttiva della Commissione n. 90/128/CEE relativa ai materiali e oggetti di materla plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

Vista la direttiva della Commissione n. 92/39/CEE recante la prima modifica della direttiva della Commissione n. 90/128/CEE relativa ai materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari;

Ritenuto di dover provvedere alle modificazioni ed integrazioni del decreto ministeriale 21 marzo 1973 necessarie per il recepimento delle direttive comunitarie sopra citate;

Vista la relazione della Direzione generale per l'igiene degli alimenti e la nutrizione in data 24 giugno 1992;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108;

Sentito il Consiglio Superiore di Sanità;

Visto l'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere espresso dal Consiglio di Stato nell'adunanza generale del 25 febbraio 1993;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

ADOTTA:

il seguente regolamento:

Art. 1.

1. I commi 2, 3 e 4 dell'art. 5 del decreto ministeriale 21 marzo 1973 sono sostituiti dal seguente:

«Salvo diverse indicazioni particolari riportate per i singoli materiali ed oggetti nel titolo II, i materiali e gli oggetti non devono cedere i loro costituenti ai prodotti alimentari in quantità superiori a 8 mg per decimetro quadrato (mg/dm^2) di superficie del materiale o dell'oggetto (limite globale di migrazione). Tuttavia, tale limite è pari a 50 mg di sostanza ceduta per chilogrammo di prodotto alimentare (mg/kg) nei seguenti casi:

a) oggetti che siano recipienti o siano assimilabili a recipienti o che possano essere riempiti, di capacità non inferiore a 500 ml e non superiore a 10 l;

b) oggetti che possono essere riempiti ma dei quali non è possibile determinare l'area della superficie di contatto con il prodotto alimentare;

c) coperchi, guarnizioni, tappi o altri dispositivi di chiusura simili».

Art. 2.

1. L'art. 9 del decreto ministeriale 21 marzo 1973 è sostituito dal seguente:

«Art. 9. — *1.* Per materia plastica si intende il composto macromolecolare organico ottenuto per polimerizzazione, policondensazione, poliaddizione o qualsiasi altro

procedimento simile da molecole di peso molecolare inferiore ovvero per modifica chimica di macromolecole naturali. Materie plastiche sono anche considerate i siliconi e gli altri composti macromolecolari simili. A questi composti macromolecolari possono essere aggiunte altre sostanze.

2. Per la preparazione di materiali ed oggetti, costituiti esclusivamente di materia plastica o composti da due o più strati — ognuno dei quali è costituito esclusivamente di materia plastica — fissati fra loro mediante adesivi o con qualunque altro mezzo, possono essere impiegati esclusivamente:

a) i monomeri e le altre sostanze di partenza indicate nell'allegato I, sezioni A e B, del presente decreto alle condizioni e limitazioni eventualmente indicate per le singole voci;

b) gli additivi riportati nell'allegato II, sezione I, parte B del decreto ministeriale 21 marzo 1973 alle condizioni e limitazioni di impiego eventualmente indicate per le singole voci.

3. Per quanto riguarda i composti a basso peso molecolare, gli intermedi, i catalizzatori, i solventi e gli agenti emulsionanti utilizzati nella preparazione dei materiali e degli oggetti di cui al comma 1 si applicano le disposizioni dell'art. 10.

4. Le resine e gli additivi riportati nell'allegato II, sezione I, parti A e B, del decreto ministeriale 21 marzo 1973, modificato per ultimo con il decreto ministeriale 30 ottobre 1991, n. 408, possono essere impiegati, alle condizioni e con le limitazioni ivi previste per la produzione di:

rivestimenti superficiali, applicati su materiali diversi da quelli di cui al comma 1, ottenuti da prodotti resinosi o polimerizzati sotto forma di liquidi, polveri o dispersioni quali vernici, lacche, pitture, ecc.;

siliconi;

resine epossidiche;

materiali e oggetti composti di due o più strati, di cui quello destinato al contatto diretto con i prodotti alimentari è costituito di materia plastica e almeno uno strato non è costituito esclusivamente di materia plastica».

Art. 3.

Dopo l'art. 9 del decreto ministeriale 21 marzo 1973 è inserito il seguente art. 9-*bis*:

«Art. 9. - *bis* - *1.* I materiali e gli oggetti di cui all'art. 9, comma 2 non devono cedere i loro costituenti ai prodotti alimentari in quantità superiori a 10 mg per decimetro quadrato (mg/dm²) di superficie del materiale o dell'oggetto (limite globale di migrazione); tale limite è di 60 mg/kg di prodotto alimentare (mg/kg) nei seguenti casi

a) oggetti che siano recipienti o siano assimilabili a recipienti o che possano essere riempiti, di capacità non inferiore a 500 ml e non superiore a 10 l;

b) oggetti che possono essere riempiti ma dei quali non è possibile determinare l'area della superficie di contatto con il prodotto alimentare;

c) coperchi, guarnizioni, tappi o altri dispositivi di chiusura simili.

2. I limiti di migrazione specifica riportati nell'allegato I del presente decreto sono espressi in mg/kg. Tali limiti sono espressi in mg/dm² nei seguenti casi:

a) oggetti che siano recipienti o siano assimilabili a recipienti che possono essere riempiti, di capacità inferiore a 500 ml o superiore a 10 l;

b) fogli, pellicole o altri articoli che non possono essere riempiti o per i quali non sia possibile valutare il rapporto tra l'area della superficie di tali oggetti e la quantità di prodotti alimentari a contatto.

In tali casi, i limiti indicati nell'allegato I, espressi in mg/kg, vanno divisi per il fattore di conversione convenzionale 6 per poterli esprimere in mg/dm².

3. I limiti di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche ai materiali ed oggetti di cui al comma 4 dell'art. 9.

Art. 4.

1. L'art. 10 del decreto ministeriale 21 marzo 1973 è sostituito dal seguente:

«Art. 10.—*1.* Le resine di cui all'allegato II, sezione 1 devono rispondere ai saggi indicati nell'allegato IV, sezione 2 e sezione 3, e comunque non devono cedere sostanze ritenute nocive alla salute, come taluni monomeri, composti a basso peso molecolare, intermedi, catalizzatori, solventi, agenti emulsionanti».

Art. 5.

1. Le dizioni di cui ai punti *a)* e *b)* dell'art. 27, primo comma, del decreto ministeriale 21 marzo 1973 sono sostituite dalle seguenti:

«*a)* nel caso di imballaggi per alimenti per i quali sono previste prove di migrazione;

b) nel caso di imballaggi per alimenti per i quali non sono previste prove di migrazione.

2. Nell'allegato II del decreto ministeriale 21 marzo 1973 le condizioni, limitazioni e tolleranze d'impiego, per le sostanze di seguito elencate, sono sostituite dalle seguenti:

«*Sezione 1:* MATERIE PLASTICHE

Parte A: Resine	Condizioni, limitazioni e tolleranze d'impiego.
Alcool polivinilico	Se presente negli oggetti finiti in quantità superiore al 2% non può essere impiegato per alimenti per i quali è previsto l'impiego dei simulanti A o B.

Copolimeri di cloruro di vinile con acetato di vinile modificato con anidride maleica e con alcool polivinilico	Se presente alcool polivinilico libero nella resina in quantità superiore al 2%, questa non può essere impiegata per alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante A o B.
Copolimeri di due o più dei seguenti composti:	
alcooli allilico e polivinilico	Se presente alcool polivinilico libero nella resina, in quantità superiore al 2%, questa non può essere impiegata per alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante A o B.

Parte B: Additivi per materie plastiche	Condizioni, limitazioni e tolleranze d'impiego.
Dibutile ftalato	Se presente in quantità superiore al 5% sul prodotto finito non per alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D.
Dicicloesile ftalato	Se presente in quantità superiore al 5% sul prodotto finito non per alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D.
Dietile ftalato	Se presente in quantità superiore al 5% sul prodotto finito non per alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D
Di-2-etilesile adipato	Solamente per acqua, ghiaccio e ghiaccioli e per ortaggi e frutta freschi, secchi, congelati e surgelati, per funghi freschi e secchi e per tartufi; nel caso di capsule, guarnizioni e simili, limitatamente agli alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante A e D (con esclusione di carne e derivati e latte e derivati) del simulante C e quelli per i quali non sono previste prove di migrazione.
Di 2 etilesil-ftalato	Solamente per acqua, ghiaccio e ghiaccioli e per ortaggi e frutta freschi. secchi, congelati e surgelati, per funghi freschi e secchi e per tartufi; nel caso di capsule, guarnizioni e simili, limitatamente agli alimenti per i quali è previsto l'impiego dei simulanti A e D (con esclusione di carne e derivati e latte e derivati) del simulante C e quelli per i quali non sono previste prove di migrazione.
Di-isononile-ftalato	Se presente in quantità superiore al 5% sul prodotto finito non per alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D.
Di n-esile azelato	Non per alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D.
Di-isodecile-ftalato	Se presente in quantità superiore al 5% sul prodotto finito non per alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D.
Dimetilcicloesileftalato	Se presente in quantità superiore al 5% sul prodotto finito non per alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D.
Dimetossietileftalato	Se presente in quantità superiore al 5% sul prodotto finito non per alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D.
Estere di glicol dietilenico con acido stearico	Per alimenti per i quali non sono previste prove di migrazione.
Estere glicolico dell'acido 3,3-bis (4 - idrossi-3'-terz.butilfenil) butirrico	Per polietilene: in quantità non superiore allo 0,5% sulla materia plastica per alimenti per i quali è previsto l'impiego dei simulanti A, B, C e per alimenti per i quali non sono previste prove di cessione; in quantità non superiori allo 0,2% per alimenti per i quali è previsto l'impiego di simulanti A, B, D non soggetti a sterilizzazione.

	Per polipropilene: in quantità non superiore allo 0,5% sulla materia plastica per alimenti per i quali è previsto l'impiego dei simulanti A, B, C e per alimenti per i quali non sono previste prove di cessione e per alimenti per i quali è previsto l'impiego di simulanti A, B, D non soggetti a sterilizzazione.
	Per polipropilene: in quantità non superiore allo 0,3% per alimenti per i quali è previsto l'impiego dei simulanti A, B, D in qualsiasi condizione di temperatura.
Esteri di acidi grassi con poliglicerolo	Per films estensibili di PVC destinati al contatto con alimenti per i quali è previsto l'impiego dei simulanti A o B.
Glicol dietilenico	Per alimenti per i quali non sono previste prove di cessione.
2 idrossi-4-n-ortossibenzofenone	Per polietilene e polipropilene, in quantità non superiore a 0,5% sulla materia plastica e con esclusione dall'impiego per gli alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D o contenenti oltre il 20% di alcool etilico.
Sodio diottile solfosuccinato	Per polietilene in quantità non superiore all'1% ed esclusivamente in contatto con alimenti per i quali è previsto l'impiego dei simulanti A, D e per alimenti per i quali non sono previste prove di cessione.
Tris (mono e/o dinonil) fenilfosfito	Copolimero butadiene-stirene alla dose massima di 1,5% sulla materia plastica e non per alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D.
1.4-diidro-2,6 - dimetil-3,5 - dicarbo - dodecilossi - piridina	Per polivinilcloruro e suoi copolimeri in quantità non superiore allo 0,3% sulla materia plastica ed esclusivamente per alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante A o B.

Sezione 2 GOMMA

Parte B: Additivi per elastomeri	Condizioni, limitazioni e tolleranze d'impiego.
Butilbenzilftalato	Se presente in quantità superiore al 5% sul prodotto finito, non per alimenti per i quali è prevista la prova di migrazione con il simulante D.
Dibutilftalato	Se presente in quantità superiore al 5% sul prodotto finito, non per alimenti per i quali è prevista la prova di migrazione con il simulante D.
Dietilftalato	Se presente in quantità superiore al 5% sul prodotto finito, non per alimenti per i quali è prevista la prova di migrazione con il simulante D.
Di-2-etilesile adipato	Solamente per acqua, ghiaccio, ghiaccioli e per ortaggi e frutta freschi, secchi e per tartufi; nel caso di capsule, guarnizioni e simili limitatamente agli alimenti per i quali è previsto l'impiego dei simulanti A e B (con esclusione di carne e derivati, latte e derivati) del simulante C e quelli per i quali non sono previste prove di migrazione.
Di-2-etilesile ftalato	Solamente per acqua, ghiaccio, ghiaccioli e per ortaggi e frutta freschi, secchi e per tartufi; nel caso di capsule, guarnizioni e simili limitatamente agli alimenti per i quali è previsto l'impiego dei simulanti A e B (con esclusione di carne e derivati, latte e derivati) del simulante C e quelli per i quali non sono previste prove di migrazione.
Diisodecilftalato	Se presente in quantità superiore al 5% sul prodotto finito, non per alimenti per i quali è prevista la prova di migrazione con il simulante D.

Diisoottilftalato	Se presente in quantità superiore al 5% sul prodotto finito, non per alimenti per i quali è prevista la prova di migrazione con il simulante D.
Tris - (2,4-di-terz. butilfenil) difosfito	Per gomma butadienica in quantità non superiore allo 0,4% e non per alimenti per i quali è previsto l'impiego dei simulanti A, B, D.
2,4 bis-(n-ottiltio - 6 - (4'-idrossi - 3', 5'-diterz. butilanilino)-1,3,5-triazina	Alla dose massima dello 0,5% e non per alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D.

Sezione 4: CARTE E CARTONI

Parte A: Costituenti delle carte e cartoni	Condizioni, limitazioni e tolleranze d'impiego.
1) *Materie fibrose:*	
Materie fibrose cellulosiche di primo impiego, naturali (meccaniche, chimiche, semichimiche; gregge, bianchite, semibianchite) o artificiali	Per alimenti per i quali è prevista la prova di migrazione: almeno il 75%; per alimenti per i quali non è prevista la prova di migrazione: almeno il 60%.
Materie fibrose sintetiche di primo impiego	Non più del 20% sulle materie fibrose e comunque rispondenti alle norme del decreto ministeriale 21 marzo 1973 modificato per ultimo con il decreto ministeriale 30 ottobre 1991, n. 408.
Materie fibrose cellulosiche provenienti da carte, cartoni e altri manufatti cartari	Soltanto per alimenti per i quali non è prevista la prova di migrazione e a condizione che le carte e i cartoni con esse preparate corrispondano alle prescrizioni del presente decreto.
2) *Sostanze di carica:*	Per alimenti per i quali è prevista la prova di migrazione: al massimo 10%; per alimenti per i quali non è prevista la prova di migrazione in totale al massimo 25%.
3) *Sostanze ausiliarie:*	
a) solubili e/o parzialmente solubili in acqua e solvente.	
Alcool polivinilico	Non per alimenti per i quali sia prevista una prova di migrazione con i simulanti A, B, C.
Resina poliamidica-epicloridrica ottenuta da acido adipico, dietilentriammina, bisclorídrina e dimetilammina	Come agente di ritenzione e flocculante, in quantità non superiore a 0,20% e comunque soltanto per carta e cartoni destinati al contatto con alimenti per i quali non è prevista prova di migrazione. Deve rispondere al saggio di cui all'allegato IV, sezione 3, punto 2 del decreto ministeriale 21 marzo 1973.
Ammonio-bis (N-etil-2-perfluoro ottansulfonammido-etil) - fosfato, contenente non più del 15% di ammonio-mono-(N-etil-2-perfluo roottansulfonammido-ètil)-fosfato	Come agente repellente all'olio e all'acqua nel trattamento di carta e cartoni, in quantità non superiore a 0,50% in peso riferito al prodotto finito o secco e non per alimenti per i quali è prevista la prova con simulante C. Le carte e cartoni così trattati devono rispondere alle norme previste nel titolo II capo I del decreto ministeriale 21 marzo 1973».

3. Gli allegati III e IV - Sezione 1, del decreto ministeriale 21 marzo 1973, modificato da ultimo con il decreto ministeriale 30 ottobre 1991, n. 408 sono sostituiti, rispettivamente, dagli allegati II e III del presente decreto.

Art. 6.

1. Le sostanze riportate nell'allegato I, sezione B del presente decreto, anche se utilizzate nei materiali e negli oggetti di cui al comma 4 dell'art. 9, possono essere impiegate fino al 31 dicembre 1996.

2. La commercializzazione e l'uso di materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, non conformi alle disposizioni del presente regolamento ma conformi alle disposizioni preesistenti, sono consentiti fino al 31 marzo 1995.

3. Il presente regolamento entra in vigore nel decimoquinto giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 26 aprile 1993

Il Ministro: COSTA

Visto, *il Guardasigilli* CONSO

Registrato alla Corte dei conti il 25 giugno 1993
Registro n. 5 Sanità, foglio n. 141

ALLEGATO I

ELENCO DI MONOMERI E ALTRE SOSTANZE DI PARTENZA CHE POSSONO ESSERE UTILIZZATE NELLA FABBRICAZIONE DI MATERIALI E OGGETTI DI MATERIA PLASTICA

INTRODUZIONE GENERALE

1. Questo allegato contiene un elenco di monomeri e di altre sostanze di partenza. L'elenco include:

   — sostanze sottoposte al processo di polimerizzazione attraverso policondensazione, poliaddizione o qualsiasi altro procedimento simile, atto ad ottenere macromolecole;

   — sostanze macromolecolari naturali o sintetiche impiegate nella fabbricazione di macromolecole modificate qualora i monomeri o le altre sostanze di partenza necessari per sintetizzarle non siano inclusi nell'elenco;

   — sostanze utilizzate per modificare sostanze macromolecolari naturali o sintetiche preesistenti.

2. L'elenco non contiene i sali (inclusi sali doppi e sali acidi) di alluminio, ammonio, calcio, ferro, magnesio, potassio, sodio e zinco degli autorizzati acidi, fenoli o alcoli che sono comunque anch'essi autorizzati. Tuttavia, nomi contenenti i termini «...acido, sale» figurano nell'elenco qualora non sia menzionato il corrispondente acido libero.

   In questi casi il significato del termine «sale» è «sale di alluminio, ammonio, calcio, ferro, magnesio, potassio, sodio e zinco».

3. L'elenco non contiene anche le seguenti sostanze sebbene esse possano risultare presenti:

   a) sostanze che potrebbero essere presenti nel prodotto finito quali:

   impurezze delle sostanze utilizzate;
   intermedi di reazione;
   prodotti di decomposizione;

   b) oligomeri e sostanze macromolecolari naturali o sintetiche nonché loro miscele qualora i monomeri o le sostanze di partenza necessarie per sintetizzarli siano inclusi nell'elenco;

   c) miscele delle sostanze autorizzate.

4. Le sostanze devono essere di buona qualità tecnica.

5. L'elenco contiene le seguenti informazioni:
   colonna 1 (Numero PM/REF): il numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio riguardante la sostanza riportata nell'elenco;
   colonna 2 (Numero CAS): il numero CAS (Chemical Abstracts Service);
   colonna 3 (Nome): la denominazione chimica;
   5. *colonna 4* (Restrizioni): può comprendere:
   — il limite specifico di migrazione (LMS);
   — la quantità massima di sostanza residua ammessa nel prodotto finito (= QM);
   — ogni altra restrizione specificatamente indicata.

6. Qualora una sostanza appaia nell'elenco come sostanza singola ma rientri anche in un termine piu generico, a tale sostanza si applicano le restrizioni che la riguardano in quanto sostanza singola.

7. Nel caso di incongruenza tra il numero CAS e la denominazione chimica, è quest'ultima che prevale. Nel caso di incongruenza tra il numero CAS riportato in EINECS e quello riportato nel registro CAS, è quest'ultimo che prevale.

8. Nella colonna 4 della tabella sono utilizzate alcune abbreviazioni o espressioni aventi il seguente significato:

   LR: limite di rivelabilità del metodo di analisi;

   PF: prodotto finito;

   NCO: gruppo isocianico;

   NR: non rilevabile.

   Ai fini della presente direttiva s'intende per «non rilevabile» che la sostanza non deve essere rilevabile con uno dei metodi analitici riconosciuti che dovrebbero rilevare la sostanza al limite di rilevabilità (LR) indicato. Se un tale metodo attualmente non esiste, può essere impiegato un metodo analitico avente caratteristiche di qualità adeguate al limite di rilevabilità in attesa dello sviluppo di un metodo riconosciuto

   QM: quantità massima di sostanza «residua» ammessa nel prodotto finito

   QM (T): quantità massima di sostanza «residua» ammessa nel prodotto finito espressa come quantità totale del gruppo o della(e) sostanza(e) indicata(e)

   LMS: limite di migrazione specifica nel prodotto alimentare o nel simulante alimentare, a meno che non sia indicato altrimenti.
   Ai fini della presente direttiva s'intende per «LMS» che la migrazione specifica della sostanza deve essere determinata al livello del limite specificato con un metodo analitico riconosciuto. Se un tale metodo attualmente non esiste, può essere impiegato un metodo analitico avente caratteristiche di qualità adeguate al livello del limite specificato, in attesa dello sviluppo di un metodo riconosciuto

   LMS (T): limite di migrazione specifica nel prodotto alimentare o nel simulante alimentare espresso come quantità totale del gruppo o della(e) sostanza(e) indicata(e).

SEZIONE *A*

ELENCO DI MONOMERI E ALTRE SOSTANZE DI PARTENZA

Numero PM REF.	Numero CAS	NOME	RESTRIZIONI
(1)	(2)	(3)	(4)
10060	000075-07-0	Acetaldeide	
10120	000108-05-4	Acetato di vinile	LMS = 12 mg/kg
10210	000074-86-2	Acetilene	
24070	073138-82-6	Acidi di colofonia	
17170	061788-47-4	Acidi grassi dell'olio di cocco	
17200	068308-53-2	Acidi grassi dell'olio di soia	
17230	061790-12-3	Acidi grassi di tallolio	
10030	000514-10-3	Acido abietico	
10090	000064-19-7	Acido acetico	
10690	000079-10-7	Acido acrilico	
12130	000124-04-9	Acido adipico	
12788	002432-99-7	Acido 11-amminoundecanoico	LMS = NR (LR = 0,01 mg/kg)
12820	000123-99-9	Acido azelaico	
13090	000065-85-0	Acido benzoico	
14140	000107-92-6	Acido butirrico	
14320	000124-07-2	Acido caprilico	
14680	000077-92-9	Acido citrico	
18250	000115-28-6	Acido esacloroendometilentetraidroftalico	LMS = NR (LR = 0,01 mg/kg)
23170	007664-38-2	Acido fosforico	
		Acido ftalico	Vedi «Acido tereftalico»
23200	000088-99-3	Acido o-ftalico	
17290	000110-17-8	Acido fumarico	
18010	000110-94-1	Acido glutarico	
18880	000099-96-7	Acido p-idrossibenzoico	
19470	000143-07-7	Acido laurico	
19540	000110-16-7	Acido maleico	LMS(T) = 30 mg/kg
20020	000079-41-4	Acido metacrilico	
22350	000544-63-8	Acido miristico	
22763	000112-80-1	Acido oleico	
22780	000057-10-3	Acido palmitico	
23890	000079-09-4	Acido propionico	
24270	000069-72-7	Acido salicilico	
24280	000111-20-6	Acido sebacico	
24887	006362-79-4	Acido 5-solfoisoftalico, sale monosodico	LMS = 0,05 mg/kg
24550	000057-11-4	Acido stearico	
24820	000110-15-6	Acido succinico	
24910	000100-21-0	Acido tereftalico	LMS = 7,5 mg/kg
10630	000079-06-1	Acrilammide	LMS = NR (LR = 0,01 mg/kg)
10780	000141-32-2	Acrilato di n. butile	LMS = NR (LR = 0,01 mg/kg)
10810	002998-08-5	Acrilato di sec-butile	
10840	001663-39-4	Acrilato di terz-butile	
11470	000140-88-5	Acrilato di etile	
	000818-61-1	Acrilato di idrossietile	Vedi «Monoacrilato di etilenglicole»
11590	000106-63-8	Acrilato di isobutile	
11680	000689-12-3	Acrilato di isopropile	
11710	000096-33-3	Acrilato di metile	
11980	000925-60-0	Acrilato di propile	
12100	000107-13-1	Acrilonitrile	LMS = non rilevabile (LR = 0,020 mg/kg, tolleranza analitica compresa)
12310		Albumina	
12340		Albumina coagulata con formaldeide	
13150	000100-51-6	Alcool benzilico	
12670	002855-13-2	1-Ammino-3-amminometil-3,5,5-trimetil-cicloesano	LMS = 6 mg/kg

Numero PM/REF	Numero CAS	NOME	RESTRIZIONI
(1)	(2)	(3)	(4)
10150	000108-24-7	Anidride acetica	
12280	002035-75-8	Anidride adipica	
12970	004196-95-6	Anidride azelaica	
14170	000106-31-0	Anidride butirrica	
18280	000115-27-5	Anidride esacloroendometilentetraidroftalica	LMS = NR (LR = 0,01 mg kg)
23380	000085-44-9	Anidride ftalica	
18070	000108-55-4	Anidride glutarica	
19960	000108-31-6	Anidride maleica	LMS(T) = 30 mg kg (espresso come acido maleico)
21460	000760-93-0	Anidride metacrilica	
23950	000123-62-6	Anidride propionica	
24430	002561-88-8	Anidride sebacica	
24850	000108-30-5	Anidride succinica	
13000	001477-55-0	1,3-Benzendimetanammina	LMS = 0,05 mg kg
	000080-05-7	Bisfenolo A	Vedi «2,2-Bis(4-idrossifenil)propano»
13530	038103-06-9	Bis(anidride ftalica) di 2,2-bis(4-idrossifenil)propano	LMS = 0,05 mg kg
13614	038103-06-9	Bis(anidride ftalica) di bisfenolo A	Cfr 13530
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-idrossifenil)propano	LMS = 3 mg/kg
	000077-99-6	2,2-Bis(idrossimetil)-1-butanolo	Vedi «1,1,1-Trimetilolpropano»
13390	000105-08-8	1,4-Bis(idrossimetil)cicloesano	
	005124-30-1	Bis(4-isocianatocicloesil)metano	Vedi «4,4-Diisocianato di dicicloesilmetano»
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-idrossifenil)-2-indolinone	LMS = 1,8 mg/kg
13630	000106-99-0	Butadiene	QM = 1 mg/kg nel PF o LMS = non rilevabile (LR = 0,02 mg/kg, tolleranza analitica compresa)
13690	000107-88-0	1,3-Butandiolo	
13840	000071-36-3	1-Butanolo	
13870	000106-98-9	1-Butene	
13900	000107-01-7	2-Butene	
14110	000123-72-8	Butirraldeide	
14200	000105-60-2	Caprolattame	LMS(T) = 15 mg/kg
14230	002123-24-2	Caprolattame, sale di sodio	LMS(T) = 15 mg/kg (espresso come caprolattame)
14500	009004-34-6	Cellulosa	
	000105-08-8	1,4-Cicloesandimetanolo	Vedi «1,4-Bis(idrossimetil)cicloesano»
14530	007782-50-5	Cloro	
	000106-89-8	1-Cloro-2,3-epossipropano	Vedi «Epicloridrina»
14380	000075-44-5	Cloruro di carbonile	QM = 1 mg/kg nel PF
26050	000075-01-4	Cloruro di vinile	Vedi D.M. 2 dicembre 1980 e D.M. 2 giugno 1982
26110	000075-35-4	Cloruro di vinilidene	QM = 5 mg/kg nel PF o LMS = non rilevabile (LR = 0,05 mg/kg)
24100	008050-09-7	Colofonia	
14710	000108-39-4	m-Cresolo	
14740	000095-48-7	o-Cresolo	
14770	000106-44-5	p-Cresolo	
15100	000112-30-1	1-Decanolo	
15250	000110-60-1	1,4-Diamminobutano	
	000124-09-4	1,6-Diamminoesano	Vedi «Esametilendiammina»
	000107-15-3	1,2-Diamminoetano	Vedi «Etilendiammina»
15760	000111-46-6	Dietilenglicole	LMS(T) = 30 mg/kg solo o con etilenglicole
15880	000120-80-9	1,2-Diidrossibenzene	LMS = 6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3-Diidrossibenzene	LMS = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-Diidrossibenzene	LMS = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Diidrossibenzofenone	LMS = 6 mg/kg
16000	000092-88-6	4,4'-Diidrossidifenile	LMS = 6 mg kg

Numero PM REF	Numero CAS	NOME	RESTRIZIONI
(1)	(2)	(3)	(4)
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato dell'etere difenilico	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato di dicicloesilmetano	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato di difenilmetano	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
16630	000101-68-8	4 4'-Diisocianato di difenilmetano	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
18640	000822-06-0	Diisocianato di esametilene	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
22420	003173-72-6	1 5-Diisocianato di naftalene	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato di toluene	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato di toluene	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato di toluene, dimero	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato-3,3'-diacetildifenile	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
16150	000108-01-0	Dimetilamminoetanolo	LMS = 18 mg/kg
16480	000126-58-9	Dipentaeritrite	
16660	000110-98-5	Dipropilenglicole	
16750	000106-89-8	Epicloridrina	QM = 1 mg/kg nel PF
18310	036653-82-4	1-Esadecanolo	
18430	000116-15-4	Esafluoropropilene	LMS = NR (LR = 0,01 mg/kg)
18460	000124-09-4	Esametilendiammina	LMS = 2,4 mg/kg
18670	000100-97-0	Esametilentetrammina	LMS(T) = 15 mg/kg (espresso come formaldeide)
16780	000064-17-5	Etanolo	
13510	001675-54-3	Etere Bis(2,3-epossipropilico) di 2,2-bis (4-idrossifenil) propano	QM = 1 mg/kg nel PF o LMS = non rilevabile (LR = 0.020 mg/kg, tolleranza analitica compresa)
	001675-54-3	Etere Bis(2 3-epossipropilico) di bisfenolo A	Vedi «Etere bis(2,3-epossipropilico) di 2.2 bis(4-Idrossifenil)-propano
	000111-46-6	Etere bis(2-idrossietilico)	Vedi «Dietilenglicole»
	000110-98-5	Etere Bis(idrossipropilico)	Vedi «Dipropilenglicole»
16960	000107-15-3	Etilendiammina	LMS = 12 mg/kg
16950	000074-85-1	Etilene	
16990	000107-21-1	Etilenglicole	LMS(T) = 30 mg/kg solo o con dietilenglicole
17005	000151-56-4	Etilenimmina	LMS = NR (LR = 0.01 mg/kg)
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiammina	QM = 1 mg/kg nel PF
22960	000108-95-2	Fenolo	
17260	000050-00-0	Formaldeide	LMS = 15 mg/kg
	000075-44-5	Fosgene	Vedi «Cloruro di carbonile»
23230	000131-17-9	Ftalato di diallile	LMS = NR (LR = 0,01 mg/kg)
18100	000056-81-5	Glicerina	
17530	000050-99-7	Glucosio	
24130	008050-09-7	Gomma di colofonia	
24250	009006-04-6	Gomma naturale	
	000123-31-9	Idrochinone	Vedi «1 4-Diidrossibenzene»
19000	000115-11-7	Isobutene	
14950	003173-53-3	Isocianato di cicloesile	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
22570	000112-96-9	Isocianato di ottadecile	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
19510	011132-73-3	Lignocellulosa	
	000108-78-1	Melammina	Vedi «2,4,6,-Triammino-1,3,5-triazina»
20110	000097-88-1	Metacrilato di butile	
20140	002998-18-7	Metacrilato di sec-butile	
20170	000585-07-9	Metacrilato di terz-butile	
20890	000097-63-2	Metacrilato di etile	
21010	000097-86-9	Metacrilato di isobutile	
21100	004655-34-9	Metacrilato di isopropile	

Numero PM/REF	Numero CAS	NOME	RESTRIZIONI
(1)	(2)	(3)	(4)
21130	000080-62-6	Metacrilato di metile	
21340	002210-28-8	Metacrilato di propile	
21490	000126-98-7	Metacrilonitrile	LMS = non rilevabile (LR = 0,20 mg kg, tolleranza analitica compresa)
21550	000067-56-1	Metanolo	
22150	000691-37-2	4-Metil-1-pentene	LMS = 0,02 mg/kg
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilammide	LMS = NR (LR = 0,01 mg/kg)
11830	000818-61-1	Monoacrilato di etilenglicole	
12375		Monoalcoli alifatici saturi, lineari, primari (C4-C22)	
21190	000868-77-9	Monometacrilato di etilenglicole	
14350	000630-08-0	Monossido di carbonio	
22450	009004-70-0	Nitrocellulosa	
22480	000143-08-8	1-Nonanolo	
14410	008001-79-4	Olio di ricino (commestibile)	
23520	008001-22-7	Olio di soia	
17020	000075-21-8	Ossido di etilene	QM = 1 mg/kg nel PF
24010	000075-56-9	Ossido di propilene	QM = 1 mg/kg nel PF
22600	000111-87-5	1-Ottanolo	
22660	000111-66-0	1-Ottene	LMS = 15 mg kg
22840	000115-77-5	Pentaeritrite	
22870	000071-41-0	1-Pentanolo	
23470	000080-56-8	alfa-Pinene	
23500	000127-91-3	beta-Pinene	
	000120-80-9	Pirocatecolo	Vedi «1,2-Diidrossibenzene»
23590	025322-68-3	Polietilenglicole	
23650	025322-69-4	Polipropilenglicole (peso molecolare superiore a 400)	
23740	000057-55-6	1,2-Propandiolo	
23800	000071-23-8	1-Propanolo	
23830	000067-63-0	2-Propanolo	
23980	000115-07-1	Propilene	
23860	000123-38-6	Propionaldeide	
24190	009014-63-5	Resina di legno	
24160	008052-10-6	Resina di tallolio	
	000108-46-3	Resorcinolo	Vedi «1,3-Diidrossibenzene»
24880	000057-50-1	Saccarosio	
24490	000050-70-4	Sorbitolo	
24610	000100-42-5	Stirene	
24970	000120-61-6	Tereftalato di dimetile	
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicole	
25150	000109-99-9	Tetraidrofurano	LMS = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-idrossipropil)etilendiammina	
25360		Trialchil(C5-C15)acetato di 2,3-epossipropile	LMS = 6 mg/kg
25420	000108-78-1	2,4,6-Triammino-1,3,5-triazina	LMS = 30 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicole	
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LMS = 6 mg/kg
25910	024800-44-0	Tripropilenglicole	
25960	000057-13-6	Urea	
10660	015214-89-8	Acido acrilammidometilpropansolfonico	
14800	003724-65-0	Acido crotonico	
19150	000121-91-5	Acido isoftalico	
19270	000097-65-4	Acido itaconico	
10720	000999-55-3	Acrilato di allile	
10775	084100-23-2	Acrilato di 4-terz-butilcicloesile	
10930	003066-71-5	Acrilato di cicloesile	
10990	002156-96-9	Acrilato di decile	
11000	050976-02-8	Acrilato di diciclopentadienile	

SEZIONE *B*

ELENCO DI MONOMERI E ALTRE SOSTANZE DI PARTENZA CHE POSSONO CONTINUARE AD ESSERE UTILIZZATI

Numero PM REF	Numero CAS	NOME	RESTRIZIONI
(1)	(2)	(3)	(4)
11005	012542-30-2	Acrilato di diciclopentenile	
11245	002156-97-0	Acrilato di dodecile	
11500	000103-11-7	Acrilato di 2-etilesile	
11520	002918-23-2	Acrilato di 2-idrossiisopropile (= acrilato di 2-idrossi-1-metiletile)	
11530	000999-61-1	Acrilato di 2-idrossipropile	
11532	002761-08-2	Acrilato di 3-idrossipropile	
11695	003121-61-7	Acrilato di 2-metossietile	
11875	004813-57-4	Acrilato di ottadecile	
11890	002499-59-4	Acrilato di n ottile	
12190	000105-97-5	Adipato di didecile	
12220	027178-16-1	Adipato di diisodecile	
12250	000123-79-5	Adipato di diottile	
18490	015511-81-6	Adipato di esametilendiammina	
12610	000107-18-6	Alcool allilico	
12910	001732-10-1	Azelato di dimetile	
13660	000584-03-2	1,2-Butandiolo	
13720	000110-63-4	1,4-Butandiolo	
13750	000513-85-9	2,3-Butandiolo	
16540	000102-09-0	Carbonato di difenile	
15030	000931-88-4	Cicloottene	
15060	000142-29-0	Ciclopentene	
14560	000126-99-8	2-Cloro-1,3-butadiene	
14650	000079-38-9	Clorotrifluoroetilene	QM = 5 mg/kg nel PF
15130	000872-05-9	1-Decene	
11010	024447-78-7	Diacrilato dell'etere bis(2-idrossietilico) di 2,2-bis(4-idrossifenil)propano	
11020	019485-03-1	Diacrilato di 1,3-butandiolo	
11050	001070-70-8	Diacrilato di 1,4-butandiolo	
11080	004074-88-8	Diacrilato di dietilenglicole	
11140	013048-33-4	Diacrilato di 1,6-esandiolo	
11110	002274-11-5	Diacrilato di etilenglicole	
11170	026570-48-9	Diacrilato di polietilenglicole	
11180	017831-71-9	Diacrilato di tetraetilenglicole	
25630	037275-47-1	Diacrilato di 1,1,1-trimetilolpropano	
11195	068901-05-3	Diacrilato di tripropilenglicole	
15280	000542-02-9	2,4-Diammino-6-metil-1,3,5-triazina	
20380	001189-08-8	Dimetacrilato di 1,3-butandiolo	
20410	002082-81-7	Dimetacrilato di 1,4-butandiolo	
20455	006606-59-3	Dimetacrilato di 1,6-esandiolo	
20440	000097-90-5	Dimetacrilato di etilenglicole	
16390	000126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propandiolo	
16690	001321-74-0	Divinilbenzene	
18700	000629-11-8	1,6-Esandiolo	
18820	000592-41-6	1-Esene	
13328	000104-38-1	Etere bis(2-idrossietilico) dell'idrochinone	
19060	000109-53-5	Etere isobutilvinilico	
22270	000107-25-5	Etere metilvinilico	
17305	000141-02-6	Fumarato di bis(2-etilesile)	
17320	002807-54-7	Fumarato di diallile	
17350	000105-75-9	Fumarato di dibutile	
17380	000623-91-6	Fumarato di dietile	
17398	007283-68-3	Fumarato di diottadecile	

Numero PM/REF	Numero CAS	NOME	RESTRIZIONI
(1)	(2)	(3)	(4)
19120	025339-17-7	Isodecanolo	
19210	001459-93-4	Isoftalato di dimetile	
19480	002146-71-6	Laurato di vinile	
19570	000999-21-3	Maleato di diallile	
19600	000105-76-0	Maleato di dibutile	
19660	000141-05-9	Maleato di dietile	
19690	014234-82-3	Maleato di diisobutile	
19720	001330-76-3	Maleato di diisoottile	
19750	000624-48-6	Maleato di dimetile	
19915	000925-21-3	Maleato di monobutile	
19936	007423-42-9	Maleato di mono(2-etilesile)	
19990	000079-39-0	Metacrilammide	
20050	000096-05-9	Metacrilato di allile	
20080	002495-37-6	Metacrilato di benzile	
20095	046729-07-1	Metacrilato di 4-terz-butilcicloesile	
20260	000101-43-9	Metacrilato di cicloesile	
20320	003179-47-3	Metacrilato di decile	
20530	002867-47-2	Metacrilato di 2-(dimetilammino)etile	
20560	000142-90-5	Metacrilato di dodecile	
20590	000106-91-2	Metacrilato di 2,3-epossipropile	QM(T) = 5 mg/kg nel PF (espresso come epossi)
20920	000688-84-6	Metacrilato di 2-etilesile	
21280	002177-70-0	Metacrilato di fenile	
20945	004664-49-7	Metacrilato di 2-idrossiisopropile (= metacrilato di 2-idrossi-1-metiletile)	
20950	000923-26-2	Metacrilato di 2-idrossipropile	
20965	002761-09-3	Metacrilato di 3-idrossipropile	
20980	007534-94-3	Metacrilato di isobornile	
21115	000816-74 0	Metacrilato di metallile	
21220	032360-05-7	Metacrilato di ottadecile	
21430	004245-37-8	Metacrilato di vinile	
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadiene	
21670	000563-46-2	2-Metil-1-butene	
21730	000563-45-1	3-Metil-1-butene	
22210	000098-83-9	alfa-Metilstirene	
22240	000622-97-9	p-Metilstirene	
11740	010095-13-3	Monoacrilato di 1,3-butandiolo	
11770	002478-10-6	Monoacrilato di 1,4-butandiolo	
11860	013533-05-6	Monoacrilato di propilenglicole	
21170	000997-46-6	Monometacrilato di 1,4-butandiolo	
22900	000109-67-1	1-Pentene	
22901	000109-68-2	2-Pentene	
23770	000504-63-2	1,3-Propandiolo	
18610	006422-99-7	Sebacato di esametilendiammina	
25120	000116-14-3	Tetrafluoroetilene	
12062	075577-70-7	Triacrilato dell'etere tris(2-idrossietilico) di 1,1,1-trimetilolpropano	
12055	094160-26-6	Triacrilato dell'etere tris(2-idrossipropilico) della glicerina	
25810	015625-89-5	Triacrilato di 1,1,1-trimetilolpropano	
13060	004422-95 1	Tricloruro dell'acido 1,3,5-benzentricarbossilico	
25840	003290-92-4	Trimetacrilato di 1,1,1-trimetilolpropano	
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidone	
26290	025013-15-4	Viniltoluene	

ALLEGATO **II**

SIMULANTI DA IMPIEGARE PER LA VERIFICA DELLA MIGRAZIONE DEI COSTITUENTI DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI

PREMESSA

1. Nella tabella che figura qui appresso e che comporta un elenco esemplificativo di prodotti alimentari, i simulanti da impegare nelle prove di migrazione in corrispondenza del prodotto alimentare o del gruppo di prodotti alimentari sono indicati con le abbreviazioni seguenti:

   simulante A:
   acqua distillata o acqua di qualità equivalente;

   simulante B:
   acido acetico al 3% (p/v) in soluzione acquosa;

   simulante C:
   etanolo al 15% (v/v) in soluzione acquosa;

   simulante D:
   olio di oliva rettificato ([1]); se per motivi tecnici connessi con il metodo di analisi è necessario utilizzare altri simulanti, l'olio di oliva deve essere sostituito da una miscela di trigliceridi sintetici ([1]) o dall'olio di girasole ([1]).

2. Per ogni prodotto alimentare o per ogni gruppo di prodotti alimentari si impiegano solo il simulante o i simulanti indicati con il segno X, utilizzando per ciascun simulante un nuovo campione dei materiali e oggetti in questione. L'assenza del segno X indica che per quella voce o sottovoce non è richiesta alcuna prova di migrazione.

3. Quando accanto al segno X e separato da esso da una barrra compare un numero, dividere il risultato delle prove di migrazione per il numero stesso. Tale numero, detto «coefficiente di riduzione», tiene convenzionalmente conto del maggior potere estraente del simulante degli alimenti grassi rispetto a certi tipi di prodotti alimentari.

4. Quando accanto al segno X compare tra parentesi la lettera a, utilizzare solo uno dei due simulanti indicati:

   — se il pH del prodotto alimentare è superiore a 4,5, utilizzare il simulante A,

   — se il pH del prodotto alimentare è inferiore o uguale a 4,5, utilizzare il simulante B.

5. Se il prodotto alimentare è indicato nell'elenco sia con una voce specifica, sia con una voce generale, impiegare solo i(il) simulanti(e) previsti(o) sotto la voce specifica.

([1]) Caratteristiche dell'olio d'oliva *rettificato*

Numero di iodio (Wijs)	= 80-88
Indice di rifrazione a 25 °C	= 1,4665-1,4679
Acidità (espressa in % acido oleico)	= 0,5 % max
Numero di perossidi (espressi in milliequivalenti di ossigeno per kg di olio)	= 10 max

([1]) Composizione di una miscela di trigliceridi sintetici

Distribuzione dell'acido grasso

Numero di atomi di C nel residuo di acido grasso	6	8	10	12	14	16	18	altri
Zona GLC (%)	~ 1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	≤ 1

Purezza

Tenore di monogliceridi (determinato per via enzimatica)	≤ 0,2%
Tenore di digliceridi (determinato per via enzimatica)	≤ 2,0%
Sostanze non saponificabili	≤ 0,2%
Numero di iodio (Wijs)	≤ 0,1%
Acidità	≤ 0,1%
Tenore d'acqua (K. Fischer)	≤ 0,1%
Punto di fusione	28 ± 2 °C

Spettro si assorbimento tipico (spessore dello stato: d = 1 cm; riferimento: acqua, 35 °C

Lunghezza d'onda (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
Trasmittanza (%)	~ 2	~ 15	~ 37	~ 64	~ 80	~ 88	~ 95	~ 97	~ 98

Minimo 10% di trasmittanza della luce a 310 nm (cella di 1 cm, riferimento: acqua a 35 °C)

([1]) Caratteristiche dell'olio di girasole

Numero di iodio (Wijs)	= 120-145
Indice di rifrazione a 20 °C	= 1,474-1,476
Indice di saponificazione	= 188-193
Densità *relativa* a 20 °C	= 0,918-0,925
Materie non saponificabili	= 0,5%-1,5%.

TABELLA

Numero di riferimento	Denominazione degli alimenti	Simulanti da utilizzare			
		A	B	C	D
01	Bevande				
01 01	Bevande non alcoliche o bevande con gradazione alcolica inferiore a 5% vol:				
	Acque, sidri, succhi di frutta o di ortaggi semplici o concentrati, mosti, cremogenati di frutta, limonate, soda, sciroppi, bitter, infusi vegetali, caffe, tè, cioccolato liquido, birre ed altri	X(a)	X(a)		
01 02	Bevande con gradazione alcolica eguale o superiore a 5% vol.				
	Bevande indicate alla voce 01 01 ma con gradazione alcolica eguale o superiore a 5% vol				
	Vini, acquavite, liquori		X(*)	X(**)	
01 03	Altri alcole etilico non denaturato		X(*)	X(**)	
02.	Cereali, derivati di cereali, prodotti della biscotteria, della panetteria e della pasticceria				
02 01	Amidi e fecole				
02 02	Cereali allo stato originario, in fiocchi, in pagliuzze (compresi pop corn, corn flakes e simili)				
02 03	Farine di cereali e semole				
02 04	Paste alimentari				
02 05	Prodotti della panetteria secca, della biscotteria e della pasticceria secca				
	A aventi sostanze grasse in superficie				X/5
	B altri				
02 06	Prodotti della panetteria e della pasticceria fresca				
	A aventi sostanze grasse in superficie				X/5
	B altri	X			
03	Cioccolato, zucchero e loro derivati, dolciumi				
03 01	Cioccolato, prodotti rivestiti di cioccolato, succedanei e prodotti rivestiti di succedanei				X/5
03 02	Dolciumi.				
	A sotto forma solida				
	I aventi sostanze grasse in superficie				X/5
	II. altri				

(*) Questa prova è effettuata solo se il pH è inferiore o uguale a 4,5

(**) Questa prova può essere effettuata nel caso di liquidi o di bevande con gradazione alcolica superiore a 15% vol con etanolo in soluzione acquosa di concentrazione analoga.

Numero di riferimento	Denominazione degli alimenti	Simulanti da utilizzare			
		A	B	C	D
03.02 *(segue)*	B. sotto forma di pasta:				
	I. aventi sostanze grasse in superficie				X/3
	II. umidi	X			
03.03	Zuccheri e prodotti a base di zuccheri				
	A. sotto forma solida				
	B. Miele e simili	X			
	C. Melassa e sciroppi di zucchero	X			
04.	Frutta, ortaggi e loro derivati				
04.01	Frutta intera, fresca o refrigerata				
04.02	Frutta trasformata:				
	A. Frutta secca o disidratata, intera o sotto forma di farina o di polvere				
	B. Frutta in pezzi o sotto forma di purea o di pasta	X(a)	X(a)		
	C. Frutta conservata (marmellate e prodotti similari — frutta intera o in pezzi, o sotto forma di farina o di polvere, conservate in un mezzo liquido).				
	I. in mezzo acquoso	X(a)	X(a)		
	II. in mezzo oleoso	X(a)	X(a)		X
	III. in mezzo alcolico (< 5% vol)		X(*)	X	
04.03	Frutta in guscio (arachidi, castagne, mandorle, marroni, nocciole, noci comuni, pinoli e simili):				
	A. sbucciata, secca				
	B. sbucciata e tostata				X/5(**)
	C. sotto forma di pasta o di crema	X			X/3(**)
04.04	Ortaggi interi, freschi o refrigerati				
04.05	Ortaggi trasformati				
	A. Ortaggi secchi o disidratati, interi o sotto forma di farina o di polvere				
	B. Ortaggi in pezzi, sotto forma di purea	X(a)	X(a)		
	C. Ortaggi conservati				
	I. in mezzo acquoso	X(a)	X(a)		
	II. in mezzo oleoso	X(a)	X(a)		X
	III. in mezzo alcolico (< 5% vol)		X(*)	X	
05.	Grassi e oli				
05.01	Grassi e oli animali e vegetali, naturali o lavorati (compresi il burro di cacao, lo strutto, il burro fuso)				X
05.02	Margarina, burro ed altri grassi costituiti da emulsioni di acqua in olio				X/2

(*) Questa prova è effettuata solo se il pH è inferiore o uguale a 4,5.

(**) Si può omettere la prova con il simulante D se si può dimostrare, con una prova appropriata, che non vi è «contatto grasso» con la materia plastica.

Numero di riferimento	Denominazione degli alimenti	Simulanti da utilizzare			
		A	B	C	D
06.	Prodotti animali e uova				
06.01	Pesci				
	A. freschi, refrigerati, salati, affumicati	X			X 3(*)
	B sotto forma di pasta	X			X 3(*)
06 02	Crostacei e molluschi (comprese le ostriche, i mitili, le lumache), non naturalmente protetti dalla loro conchiglia	X			
06 03	Carni d'ogni specie zoologica (compresi i volatili e la selvaggina)				
	A. fresche, refrigerate, salate, affumicate	X			X 4
	B sotto forma di pasta, di crema	X			X 4
06 04	Prodotti trasformati a base di carne (prosciutto, salame, pancetta ed altri)	X			X 4
06 05	Conserve e semiconserve di carne e di pesce				
	A in mezzo acquoso	X (a)	X (a)		
	B in mezzo oleoso	X (a)	X (a)		X
06 06	Uova senza guscio				
	A in polvere o secche				
	B altre	X			
06 07	Giallo d'uovo.				
	A liquido	X			
	B in polvere o congelato				
06 08	Bianco d'uovo secco				
07	Prodotti lattieri				
07 01	Latte				
	A intero	X			
	B. parzialmente disidratato	X			
	C parzialmente o totalmente scremato	X			
	D totalmente disidradato	X			
07 02	Latte fermentato come lo yogurt, il latte battuto e le loro associazioni con frutta e derivati di frutta		X		
07 03	Crema e crema acida	X (a)	X (a)		
07 04	Formaggi				
	A. interi e con crosta				
	B. fusi	X (a)	X (a)		
	C tutti gli altri	X (a)	X (a)		X 3(*)

(*) Si può omettere la prova con il simulante D e se si può dimostrare, con una prova appropriata, che non vi è «contatto grasso» con la materia plastica.

Numero di riferimento	Denominazione degli alimenti	Simulanti da utilizzare			
		A	B	C	D
07 05	Presame				
	A liquido o pastoso	X(a)	X(a)		
	B in polvere o secco				
08	Prodotti vari				
08 01	Aceto		X		
08 02	Alimenti fritti o arrostiti.				
	A patate fritte, frittelle e simili				X/5
	B di origine animale				X/4
08 03	Preparazioni per zuppe, minestre o brodi, zuppe, minestre o brodi preparati (estratti, concentrati); preparazioni alimentari composte omogeneizzate, piatti pronti.				
	A in polvere o secchi:				
	I aventi sostanze grasse in superficie				X/5
	II. altri				
	B liquidi o pastosi:				
	I aventi sostanze grasse in superficie	X(a)	X(a)		X/3
	II altri	X(a)	X(a)		
08 04	Lieviti e sostanze fermentanti.				
	A in pasta B secchi	X(a)	X(a)		
08 05	Sale alimentare				
08 06	Salse:				
	A non aventi sostanze grasse in superficie	X(a)	X(a)		
	B Maionese, salse derivate dalla maionese, creme per insalata ed altre salse di condimento emulsionate (emulsioni del tipo olio in acqua)	X(a)	X(a)		X/3
	C. Salse che contengono olio e acqua in due strati	X(a)	X(a)		X
08 07	Mostarde (ad eccezione di quelle in polvere comprese nella voce 08 17)	X(a)	X(a)		X/3(*)
08 08	Tartine, sandwichs, toasts e simili che contengono ogni genere di alimenti.				
	A aventi sostanze grasse in superficie				X/5
	B. altri				
08 09	Gelati	X			
08 10	Alimenti secchi:				
	A. aventi sostanze grasse in superficie				X/5
	B. altri				

(*) Si può ottenere la prova con il simulante D se si può dimostrare, con una prova appropriata, che non vi è «contatto grasso» con la materia plastica.

Numero di riferimento	Denominazione degli alimenti	Simulanti da utilizzare			
		A	B	C	D
08.11	Alimenti congelati e surgelati				
08.12	Estratto concentrato idroalcolico con gradazione alcolica eguale o superiore a 5% vol		X(**)	X	
08.13	Cacao:				
	A. Cacao in polvere				X/5(*)
	B. Cacao in pasta				X/3(*)
08.14	Caffè anche torrefatto o decaffeinato o solubile, surrogati di caffè in grani o in polvere				
08.15	Estratto di caffè liquido	X			
08.16	Piante aromatiche ed altre piante:				
	camomilla, malva, menta, tè, tiglio ed altre				
08.17	Spezie ed aromi allo stato naturale:				
	cannella, chiodi di garofano, mostarda in polvere, pepe, vaniglia, zafferano ed altre				

(*) Si può omettere la prova con il simulante D se si può dimostrare, con una prova appropriata, che non vi è «contatto grasso» con la materia plastica.
(**) Questa prova è effettuata solo se il pH è inferiore o eguale a 4,5.

ALLEGATO **III**

SEZIONE I

DETERMINAZIONE DELLA MIGRAZIONE GLOBALE

A. NORME GENERALI

1. La determinazione della migrazione globale è effettuata utilizzando simulanti previsti nell'All. II punto 1 ed alle condizioni di prova specificate qui di seguito
   — *Caso generale* materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari di tutti i tipi effettuare le prove impiegando tutti i simulanti di cui all'All. II punto 1 ed utilizzando per ciascun simulante un nuovo campione dei materiali ed oggetti in questione.
   — *Caso particolare* materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con un solo prodotto alimentare o con un gruppo definito di prodotti alimentari.

   Effettuare le prove:
   — impiegando solamente i simulanti indicati come appropriati per il prodotto alimentare o il gruppo di prodotti alimentari e il cui elenco è stabilito conformemente all'All. II
   — quando il prodotto alimentare o il gruppo di prodotti alimentari non sono inclusi in tale elenco, impiegando tra i simulanti indicati all'All. II punto 1 solo quello o quelli che meglio corrispondono alle capacità estrattive di quel prodotto alimentare o di quel gruppo di prodotti alimentari
2. *Condizioni di prova* (tempi e temperature)
   — Effettuare le prove di migrazione scegliendo tra i tempi e le temperature previsti nella tabella quelli che meglio corrispondono alle condizioni di contatto normali o prevedibili per i materiali o oggetti in esame
   — Se un materiale o oggetto è destinato ad essere ripetutamente impiegato a brevi intervalli in varie condizioni di contatto fra quelle previste nella colonna 1 della tabella, si determina la migrazione sottoponendolo successivamente a tutte le condizioni di prova corrispondenti previste alla colonna 2 ed utilizzando il medesimo simulante.
   — A parità di tempo di prova, se un materiale o oggetto supera la prova ad una temperatura superiore, non è necessario sottoporlo alla prova a temperatura inferiore
   A parità di temperatura di prova, se un materiale o oggetto supera la prova per un tempo superiore non è necessario sottoporlo alla prova per un tempo inferiore.
   — Se il materiale o oggetto può essere utilizzato nell'impiego reale in qualsiasi condizione di tempo o di temperatura di contatto, effettuare solamente le prove di 10 giorni a 40° C e di 2 ore a 70° C considerate, convenzionalmente, più severe
   Nel caso d'impiego del simulante D (olio d'oliva rettificato o suoi sostituti) effettuare solamente la prova di 10 giorni a 40° C.
   — Se si costata che l'impiego delle condizioni di prova previste nella tabella provoca al materiale o oggetto delle modifiche fisiche o di altro tipo che non si verificano nelle condizioni normali o prevedibili d'impiego del materiale o oggetto, impiegare nelle prove di migrazione condizioni più appropriate al caso specifico

TABELLA

Condizioni di prova da scegliere in rapporto alle condizioni di contatto [tempi (t) e temperature (T)] nell'impiego reale

Condizioni di contatto nell impiego reale	Condizioni di prova
1	2
1 Durata di contatto t > 24 ore	
1.1 T ≤ 5 °C	10 giorni a 5 °C
1.2 5 °C < T ≤ 40 °C (1)	10 giorni a 40 °C
2 Durata di contatto 2 ore < t < 24 ore	
2.1 T ≤ 5 °C	24 ore a 5 °C
2.2 5 °C < T ≤ 40 °C	24 ore a 40 °C
2.3 T > 40 °C	2 ore a 80 °C
3 Durata di contatto t < 1 ora	
3.1 T ≤ 5 °C	2 ore a 5 °C
3.2. 5 °C < T ≤ 40 °C	2 ore a 40 °C
3.3. 40 °C < T > 70 °C	2 ore a 70 °C
3.4 70 °C < T ≤ 100 °C	1 ore a 100 °C
3.5 100 °C < T ≤ 121 °C	30 min a 121 °C
3.6 T ≤ 121 °C	2 ore a 175 °C

(1) Per i materiali e gli oggetti a contatto con prodotti alimentari per cui sia indicata, a un'etichetta o da una legislazione, una temperatura di conservazione inferiore a 20 °C: le condizioni di prova sono 10 giorni a 20 °C.

B. METODO DI EFFETTUAZIONE DELLE PROVE NEL CASO DEI SOLVENTI ACQUOSI

1. *Campione di prova*

Recipienti: riempirli con il solvente di prova, precondizionato alla temperatura richiesta, coprire con vetro d'orologio e lasciare in autoclave o nel termostato, per la durata ed alla temperatura indicate sotto il punto A/2

Films: utilizzare la cella A.S.T.M. o equivalente

Capsule, guarnizioni, tappi e simili elementi di chiusura: da esaminare unitamente al recipiente al quale sono destinati (v. punto B 3)

Oggetti in generale aventi una forma ed una funzione differenti dal vero recipiente: adottare un rapporto superficie/volume il più possibile vicino al reale e ad ogni modo compreso tra 2 e 0,5. La superficie esposta al solvente deve essere sufficientemente rappresentativa

2. *Determinazione della migrazione-globale*

La determinazione della migrazione globale è effettuata per il controllo degli oggetti finiti

Il liquido proveniente dalla prova di migrazione, riunito, all'occorrenza, è evaporato (o distillato) fino a un volume molto piccolo, quindi travasato nella capsula tarata, nella quale si completa l'evaporazione del solvente a bagnomaria. Le ultime tracce di solvente sono eliminate in stufa, a 105° C, fino a peso costante. Raffreddare in essicatore per 30 minuti e pesare *(e)*. Effettuare parallelamente una prova in bianco con un volume uguale di solvente, sottrarre il peso di questo residuo per correggere *e*

Calcolo. La migrazione globale è calcolata con la formula:

$$M = \frac{m}{a1} \cdot \frac{a2}{q} \cdot 1000$$

Dove

M = migrazione espressa in mg/kg

m = massa in mg di sostanza ceduta dal campione come risulta dalle prove di migrazione

a1 = area della superficie in dm² del campione in contatto durante la prova di migrazione

a2 = area della superficie in dm² del materiale o dell'oggetto nelle effettive condizioni di impiego

q = quantità in g di prodotto alimentare a contatto con il materiale o con l'oggetto nelle effettive condizioni di impiego

Se si vuole esprimere la migrazione in mg/dm² si adotta la formula:

$$M^1 = \frac{m}{a1}$$

nella quale m ed a1 hanno lo stesso significato sopra indicato.

Quando la prova è effettuata su un provino in assenza dell'oggetto finito, la conversione dell'espressione da mg dm² in mg/kg può essere ottenuta moltiplicando per 6 il valore di M^1.

Nel caso di oggetti ad uso breve e ripetuto, la determinazione della migrazione globale è effettuata dopo 3 prove di contatto, sulla soluzione proveniente dalla terza prova.

3. *Casi particolari.*

Capsule, guarnizioni, tappi e simili elementi di chiusura in materia plastica per contenitori in vetro.

Le prove di cessione su capsule, guarnizioni, tappi e simili elementi di chiusura in materia plastica per contenitori in vetro devono essere effettuate, caso per caso unitamente ai contenitori ai quali gli stessi elementi di chiusura sono destinati.

A tale scopo prelevare un minimo di 10 contenitori uguali muniti del rispettivo elemento di chiusura (capsula, guarnizione, tappo o simile)

Praticare un foro sul fondo dei contenitori, lavarli con un getto di acqua di fonte e successivamente con acqua distillata ed asciugarli. Quindi chiudere fermamente ogni contenitore con il rispettivo elemento di chiusura, porlo in posizione rovesciata e riempirlo attraverso il foro, fino a cm 1 dalla parete superiore forata, con il solvente prescelto, precedentemente portato alla temperatura indicata. La parte superiore forata viene coperta con un vetro da orologio

Nel caso di contenitori di capacità superiore a ml 500, adottare tutte le condizioni sopraindicate con un volume di solvente in ml 500 per ogni contenitore

In tali condizioni portare i contenitori in adatto termostato e lasciarli alla temperatura voluta, per il tempo indicato nella tabella 2.

Per le temperature più elevate e comunque per le prove con olio di girasole, fare uso di autoclave termostatata. Successivamente operare come indicato al punto B/2

Il residuo di cessione non deve superare i limiti di migrazione globale specificati per i singoli oggetti o materiali

Per il calcolo si applica la seguente formula.

$$M = \frac{m}{q} \cdot 1000$$

Dove

M = residuo di cessione, riferito ad una capsula o simile ed al rispettivo contenitore esaminati, espresso in mg/kg

m = peso del residuo in mg riferito ad una capsula o simile ed al rispettivo contenitore (peso del residuo totale diviso per il numero delle capsule o simili esaminate). Fare una prova in bianco utilizzando il contenitore senza tappo e dedurre la cessione eventualmente dovuta alla superficie in vetro esposta

q = volume del contenitore, espresso in g di acqua.

Per incarti per alimenti solidi, appartenenti ai tipi per i quali è prevista una prova di migrazione con simulanti A e D, con pH superiore a 4,5, quali torrone, fondente e simili, dadi per brodo: in applicazione di quanto disposto dall'art. 1 del Decreto Ministeriale 13 settembre 1975, nel caso di imballaggi complessi ottenuti dall'accoppiamento di un coestruso materia plastica-carta con alluminio, le prove di cessione si effettuano sul coestruso come tale, destinato al contatto con l'alimento.

4. *Tubi, nastri trasportatori ed altri oggetti a contatto dinamico*

Nel caso di tubi, nastri trasportatori ed altri oggetti di uso industriale, con i quali gli alimenti vengono in contatto dinamico, qualora risulti impossibile prendere in esame l'oggetto come tale, le prove di cessione sono effettuate, secondo le modalità indicate ai precedenti punti 1 e 2, su spezzoni o provini rappresentativi dell'oggetto in esame, posti in contatto con il solvente o con i solventi prescelti, in volume tale da determinare un rapporto superficie/volume compreso tra 2 e 0,5, quando non automaticamente determinato dalla capacità propria del campione di prova. Il risultato si esprime in mg/kg

Ai fini dell'applicazione della formula indicata al punto 2, si assume convenzionalmente, come valore di q il volume minimo (per gli alimenti liquidi) o il peso minimo (per gli alimenti solidi) di alimento che, in normali condizioni di esercizio viene in contatto con la superficie dell'oggetto reale, in un intervallo di tempo uguale a quello di prova.

Il valore di q, così determinato, è espresso in grammi.

Ove nel caso, tale volume o peso minimo di portata, individuato ai fini della valutazione dell'idoneità dell'oggetto, dovrà essere dichiarato come limitazione di impiego ai sensi della dichiarazione di conformità precisata all'art. 7 del Decreto Ministeriale 21 marzo 1973.

C. DETERMINAZIONE DELLA MIGRAZIONE GLOBALE NEGLI ALIMENTI PER I QUALI È PREVISTO L'IMPIEGO DEL SIMULANTE D.

1. *Scopo e campo di applicazione.*

Il metodo è previsto per la determinazione della migrazione globale di costituenti di materia plastica, gomme e materiali similari nel liquido simulante D.

2. *Principio del metodo.*

Il campione in esame, di peso e superficie noti, viene posto in contatto con il liquido simulante, adottando le condizioni operative (durata e temperatura) specificate nell'allegato IV del presente decreto, in relazione alle condizioni di contatto nell'impiego reale. Allo scadere del tempo di contatto, il campione è asciugato e pesato.

Il liquido simulante eventualmente assorbito dal campione, estratto con 1,1,2-triclorotrifluoroetano, evaporato e portato a peso costante, è pesato ed il suo peso è detratto da quello del campione da cui deriva, al fine di ottenere una prima valutazione dell'idoneità del campione in esame. Infatti, se in tali condizioni non viene superato il limite di migrazione globale, non occorre procedere alla determinazione gascromatografica del liquido simulante assorbito.

Se, invece, tale limite viene superato, si procede alla determinazione gascromatografica, previa preparazione degli esteri metilici degli acidi grassi dell'olio costituente il liquido simulante. Il peso del simulante così determinato viene detratto dal peso del campione già esposto al contatto con il liquido simulante. La differenza tra il peso iniziale ed il peso finale corretto esprime la migrazione globale del campione esaminato.

3. *Liquido simulante.*

Liquido simulante D.

Se si impiega l'olio di oliva rettificato il riferimento gas-cromatografico va fatto all'estere metilico dell'acido oleico; se si impiega l'olio di girasole, all'estere metilico dell'acido linoleico.

4. *Reattivi.*

4.1. Acido solforico, d: 1,84.

4.2. 1,1,2-triclorotrifluoroetano per spettroscopia, reagente Merek o equivalente, distillato a 47,6 °C.

4.3. Standard interno: soluzione contenente 2,0 mg/ml di metile margarato ($C_{18}\ H_{30}\ O_2$), reagente Merek o equivalente (soluzione in neptano).

4.4. Soluzione di idrossido di potassio 0,5N in metanolo.

4.5. Complesso di trifluoruro di boro-metanolo (circa al 14% di BF_3), reagente BDH o equivalente. Il reattivo è tossico. Esso va adoperato con precauzione e sotto cappa di aspirazione.

4.6. Soluzione satura di solfato di sodio.

5. *Apparecchiatura.*

5.1. Attrezzatura idonea per ritagliare e forare i provini.

5.2. Calibro.

5.3. Carta da filtro Whatman N. 1.

5.4. Pinze per microscopio in acciaio inossidabile.

5.5. Supporti per provini in acciaio inossidabile, del diametro di 1 mm, secondo il disegno riportato in figura 1.

5.6. Due essicatori per condizionamento, di diametro interno di 30 cm, provvisti di adatti sostegni in vetro per sospendervi i provini montati sui supporti metallici, e contenenti rispettivamente sul fondo:

a) la soluzione al 20% (v/v) di $H_2\ SO_4$ (corrispondente all'umidità relativa dell'80% circa);

b) la soluzione al 35% (v/v) di $H_2\ SO^4$ (corrispondente all'umidità relativa del 50% circa).

5.7. Bilancia analitica con sensibilità 0,1 mg.

5.8. Armadio refrigerato che consenta di mantenere in ogni punto della zona di prova la temperatura di 5 °C ± 2 °C.

5.9. Armadio termostatico che consenta di mantenere in ogni punto della zona di prova la temperatura voluta ± 2 °C.

5.10. Autoclave che consenta di mantenere in ogni punto della zona di prova la temperatura di 120 °C ± 2 °C.

5.11. Rullo di gomma del tipo da laboratorio fotografico.

5.12. Tubi in vetro a fondo piatto, diametro interno 3,5 cm, lunghezza 20 cm escluso lo smeriglio, con cono e tappi normalizzati 34/35.

5.13. Stufa elettrica termostata.

5.14. Estrattori di Soxheleth, diametro interno 4 cm, altezza sifone di scarico almeno 12 cm, provvisti di refrigerante ad acqua e di pallone di estrazione a fondo tondo da 250 ml.

5.15. Palline di quarzo.

5.16. Bagnomaria a posti multipli o serie di mantelli riscaldanti.

5.17. Evaporatore rotante.

5.18. Normale vetreria da laboratorio.

5.19. Apparecchiatura per gascromatografia:
Gascromatografo a ionizzazione di fiamma.

Accessori e condizioni operative saranno scelti in rapporto al particolare apparecchio disponibile, in modo di ottenere la separazione degli acidi caratteristici del simulante e dello standard interno.

6. *Procedimento.*

6.1. Campione di prova.

L'analisi si effettua, quando possibile, sull'oggetto finito, oppure su provini in forma di lastre piane ottenuti dal prodotto finito oppure su provini (possibilmente dello spessore di 0,5 mm) ottenuti con lo stesso materiale e nelle stesse condizioni di lavorazione e di invecchiamento, purché in ogni caso il comportamento del provino alla migrazione sia rappresentativo di quello dell'oggetto nell'impiego reale.

Si procede parallelamente sia sul campione in esame, sia sul campione in bianco, costituito dallo stesso campione non posto in contatto con il liquido simulante.

Nel caso di materiale omogeneo, una lastrina 10 x 10 cm viene tagliata in quattro provini di 2,5 x 10 cm. Alle estremità di ogni provino, in corrispondenza dei bracci del supporto metallico vengono praticati due fori a bordo netto, di diametro di 3 mm.

6.2 Analogamente si ritagliano 4 provini delle stesse dimensioni che costituiscono il campione in bianco.

Nel caso in cui si operi direttamente sugli oggetti finiti o loro parti, particolari adattamenti saranno adottati che risultino idonei alle finalità del metodo. Ad esempio, nel caso di materiali complessi, in cui sia necessario limitare l'esame al solo lato destinato al contatto con l'alimento, potranno essere formati sacchetti termosaldati dalle dimensioni volute.

Nel caso che siano stati utilizzati, per motivi pratici, provini, supporti e tubi aventi dimensioni diverse, come nel caso di analisi di prodotti finiti, è opportuno mantenere il rapporto tra superficie esposta e volume di liquido simulante nel valore di 2 e comunque non inferiore a 0,5.

6.3 **Misura dello spessore medio.**

Nel caso di provini, si misura lo spessore mediante un calibro. Dal valore dello spessore medio si determina la superficie totale mediante l'equazione

$$S = 198,87 + 107,53$$

in cui

S = superficie totale in contatto, in cm^2, relativa a 4 provini dalle dimensioni indicate, compresi i fori,

s = spessore medio, in cm.

6.4. Trattamento preliminare.

I provini relativi al campione in esame ed al campione in bianco, vengono puliti dell'eventuale polvere superficiale (ad esempio, con un fazzoletto di lino) e inseriti in gruppi di quattro nell'apposito sostegno metallico, in modo da risultare tesi e ben separati l'uno dall'altro. Si tenga presente che le pesate relative ai campioni saranno comprensive dei rispettivi supporti metallici.

6.5 Condizionamento preliminare del campione in bianco.

Il campione in bianco viene introdotto e sospeso nell'essicatore condizionato all'80% circa di umidità relativa. Dopo 24 ore i 4 provini, unitamente al supporto metallico, vengono pesati (± 0,1 mg). Sia P_B^1 il peso ottenuto per il campione in bianco in tali condizioni.

Porre quindi lo stesso campione in bianco nel secondo essicatore condizionato al 50% circa di umidità relativa, per altre 24 ore. Quindi pesare nuovamente. Sia P_B^2 il nuovo peso ottenuto e sia inoltre.

$$\Delta P_B = P_B^1 - P_B^2$$

6.6 Condizionamento e pesata del campione in esame.

Se $\Delta P_B > 1$ mg/dm^2 ovvero, nel caso di oggetti finiti,
se $\Delta P_B > 6$ p.p.m. si esegue sul campione in esame il condizionamento al 50% di umidità relativa per 24 ore o comunque finché P_B tra due pesate consecutive sia < 1 mg/dm^2. Quindi si pesa.

Diversamente il campione non viene condizionato e lo si pesa.

In ogni caso, sia P_1 il peso in g del campione in esame, unitamente al supporto metallico, prima del contatto con il simulante.

6.7 Contatto con il simulante del campione in esame.

Introdurre il supporto metallico con i quattro provini nel tubo di vetro. Si versa nel tubo un volume di simulante, precedentemente portato alla temperatura di prova, tale che il rapporto superficie volume sia pari a 2. Porre il tubo in termostato (o in armadio refrigerato, o in autoclave, secondo la temperatura di prova) alla temperatura e per la durata prescelte. Scaduto il tempo di contatto, estrarre i provini, lasciarli gocciolare, toglierli dal supporto metallico e asciugarli tra due fogli di carta da filtro Wathman N. 1, premendo moderatamente con il rullo di gomma.

I provini asciugati vengono ricollocati poi nello stesso supporto metallico, preventivamente sgrassato.

6.7.1 Parallelamente versare in un tubo di vetro 100 ml circa di simulante e porre il tubo in termostato nelle stesse condizioni di temperatura e di durata prescelte per il campione in esame. Tale simulante sarà utilizzato come simulante testimone nella costruzione della curva di riferimento prevista al punto 6.13. (Il trattamento del simulante testimone viene riportato per rigore analitico, per quanto l'esperienza abbia dimostrato che il trattamento non produce alterazioni significative rispetto al simulante tal quale).

6.7.2 In casi particolari (materiali complessi, alcune resine quali quelle melamminiche, ecc.) in cui si abbia perdita di peso per evaporazione da parte del campione in esame, prevedere l'effettuazione di una prova in bianco in parallelo, ponendo in termostato lo stesso campione in bianco nel tubo di vetro, nelle stesse condizioni del campione in esame, in sede di calcolo della migrazione del campione in esame, espressa in mg/dm^2 (v. punto 7) si terrà conto della perdita di peso suddetta, sottraendo questa al valore di migrazione ottenuto.

6.8 Condizionamento al 50% di umidità relativa dopo il contatto.

Se ΔP_B (v. punto 6.6.) è risultato superiore ai limiti indicati, porre il campione in esame nell'essicatore condizionato al 50% circa di umidità relativa, generalmente per 24 ore e comunque finché P_B tra due pesate consecutive sia < 1 mg/dm^2. Ciò può essere omesso nel caso di ΔP_B uguale o inferiore ai limiti indicati. In ogni caso, pesare (± 0,1 mg) i provini unitamente al supporto metallico. Sia P2 il peso in g del campione in esame dopo il contatto con il simulante.

Nel caso che si sia condotta la prova in parallelo sul campione in bianco effettuare le stesse operazioni anche su questo (v. punto 6.7.2.).

6.9 Estrazione del simulante assorbito.

6.9.1 Campione in esame.

Inserire mediante le pinze il campione in esame con il relativo supporto metallico nell'estrattore di Soxheleth, montato su bagnomaria a posti multipli. Nel pallone di estrazione versare circa 200 ml di 1,1,2-triclorotrifluoroetano e qualche pallina di quarzo per regolare l'ebollizione. È essenziale che l'estrazione del simulante sia completa e ciò va verificato. Una prova orientativa o l'esperienza dei singoli materiali potranno dare sufficienti indicazioni sull'efficacia delle condizioni di estrazione. Normalmente l'estrazione del simulante assorbito si completa entro 5 ore. Per alcuni materiali (quali le gomme) il tempo di estrazione di 5 ore può non essere sufficiente ed è quindi necessario protrarlo più a lungo. Nel caso di prodotti finiti si può fare ricorso alla estrazione a freddo per 24 ore, verificando sempre la completa estrazione del simulante. A tal fine in casi particolari, potrà essere scelto un solvente di estrazione diverso. Ultimata l'estrazione, l'estratto viene concentrato a piccolo volume nello stesso pallone e quindi travasato quantitativamente in una beuta da 100 ml, il cui peso sia stato preventivamente tarato a 108 °C. Qui l'estratto è completamente evaporato e portato a peso costante a 105 °C.

6.9.2 Campione in bianco.

Effettuare l'estrazione di Soxheleth sul campione in bianco e comunque adottando le stesse condizioni adottate per il campione in esame.

Il rispettivo estratto, concentrato a piccolo volume, trasferito in beuta da 100 ml, evaporato completamente, e sottoposto direttamente alla preparazione degli esteri come al punto 6.11.

6.10 Prima valutazione di idoneità del campione in esame: migrazione massima ponderale (Mmax. pond.).

Sia C_T il peso in g dell'estratto ottenuto per il campione in esame al punto 6.9.1. Se:

$$\frac{P_1 - P_t + C_T}{S} \cdot 1000 \leq 8 \text{ mg/dm}^2 \text{ o } \leq 50 \text{ ppm}$$

tenuto conto del reale rapporto superficie volume dell'oggetto o materiale nell'impiego pratico (v. punto 7) (nonché della migrazione apparente dovuta a perdita di peso per evaporazione nel caso dei materiali citati al punto 6.7.2), non è necessario procedere all'esame gascromatografico ed il campione in esame è ritenuto idoneo (Infatti, tale estratto può peccare soltanto per eccesso, potendo essere costituito, oltre che dal simulante estratto, dalle sostanze eventualmente migrate nel simulante e dalle sostanze estratte direttamente dal solvente).

Se il valore dell'espressione è superiore al limite stesso, procedere alla preparazione degli esteri metilici come indicato al punto 6.11.

6.11. Preparazione degli esteri metilici degli estratti del campione in esame e del campione in bianco e del simulante testimone.

I residui provenienti rispettivamente dai punti 6.9.2 e 6.10. vengono trattati nel modo seguente:

aggiungere al residuo nella beuta 4 ml di soluzione di idrossido di potassio in metanolo 0,5 N e qualche pallina di quarzo;

far bollire la soluzione per 10 minuti a riflusso;

aggiungere attraverso il refrigerante 5 ml di BF_3, e far bollire per 2 minuti;

aggiungere sempre attraverso il refrigerante 10 ml di eptano contenente lo standard metile margarato e far bollire di nuovo per 1 minuto;

lasciare raffreddare fino a temperatura ambiente;

aggiungere 30 ml di soluzione satura di solfato di sodio e agitare per due minuti circa;

aggiungere ancora soluzione satura di solfato di sodio in modo che il livello si innalzi fino al collo della beuta,

lasciare a sé fino a completa separazione delle fasi (circa 30 minuti)

Gli esteri metilici così ottenuti vengono sottoposti alla determinazione gascromatografica secondo quanto indicato al punto 6.12.

6.12 Determinazione gascromatografica

Data la particolare finalità analitica della determinazione della migrazione globale dagli imballaggi agli alimenti, a titolo d'esempio, si indicano le condizioni seguenti, tra quelle equivalenti possibili che consentano una buona separazione degli acidi grassi:

colonna in acciaio inossidabile, 2,5 mm x 3 m riempita con succinato di dietilenglicole 20% su gas-chrom P AW, 80-100 mesh;
rivelatore: ionizzazione di fiamma,
temperature colonna 195 °C, iniettore 270 °C, rivelatore 250 °C,
gas di trasporto. elio, 25 ml/mn.

L'interpretazione dei gascromatogrammi viene ottenuta con uno dei sistemi convenzionali applicabili all'analisi gascromatografica degli oli vegetali.

L'esame dell'estratto proveniente dalla prova in bianco, eseguita nelle stesse condizioni (diluizione, volume iniettato) del campione in esame, permette di verificare che, in corrispondenza del picco prescelto non si producano interferenze significative. Tale picco viene assunto come termine di riferimento nel calcolo

6.13 Curva di riferimento.

Pesare esattamente quantità di simulante dell'ordine di 10, 30. 60, 100 mg. Preparare gli esteri metilici con le modalità indicate al punto 6.11., compresa l'aggiunta di 10 ml della soluzione standard di margarato di metile

Costruire la curva di taratura, mettendo in ordinate il rapporto delle altezze (o delle rispettive aree) dei picchi:

$$\frac{\text{altezza picco di riferimento}}{\text{altezza picco metile margarato}} \text{ ovvero } \frac{\text{area picco di riferimento}}{\text{area picco metile margarato}}$$

e in ascisse le quantità di simulante pesate.

6.14 Calcolo del simulante assorbito dal campione in esame

Utilizzando il cromatogramma ottenuto dal campione in esame calcolare il valore del rapporto indicato al punto 6.13, da cui, mediante la curva di riferimento, si risale alla quantità di simulante assorbito P_{II}

Calcolo della migrazione globale

Dal valore ottenuto per la quantità di simulante assorbito dal campione in esame si ricava la migrazione globale mediante l'equazione:

$$M = \frac{P_1 - P_2 + P_{II}}{S} \cdot 1000$$

dove

M = migrazione globale nel simulante in mg dm² (se la si vuole esprimere in ppm si adotta generalmente il fattore moltiplicativo 6; se il rapporto reale superficie volume è noto si tiene conto di questo),

P_1 = peso in g del campione in esame, unitamente al supporto metallico, eventualmente dopo il condizionamento al 50% di umidità relativa, prima del contatto con il simulante (v. punto 6.6.),

P_2 = peso in g del campione in esame, unitamente al supporto metallico, eventualmente dopo il condizionamento al 50% di umidità relativa, dopo il contatto con il simulante (v. punto 6.8.);

P_{II} = peso in g del simulante assorbito dal campione in esame (v. punto 6.14)

S = superficie totale in dm² messa in contatto con il simulante (v. punto 6.3)

Per riportare il valore della migrazione al rapporto reale superficie/volume che si determina in pratica nell'oggetto finito, la formula indicata al punto B/2 dell'allegato IV, Sezione I, del presente decreto, diventa:

$$Q = M \cdot \frac{a}{v} \cdot 1000$$

dove:

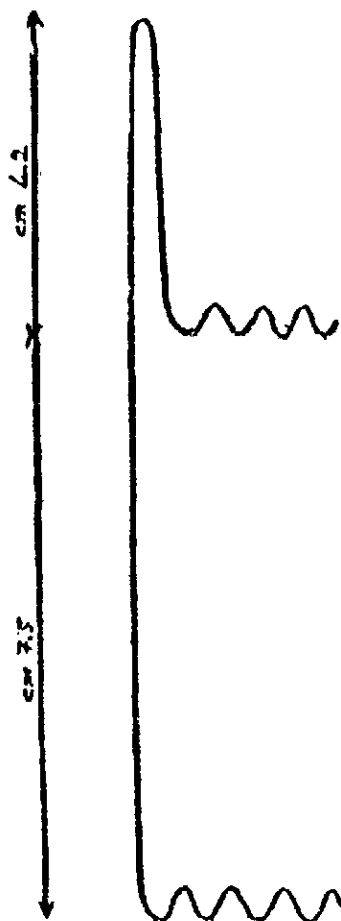
Q = migrazione globale, espressa in ppm;

a = superficie reale dell'oggetto, in dm²;

v = volume reale dell'alimento in contatto con l'oggetto considerato, espresso in g di acqua

Nota. - *Per materiali e oggetti che possono perdere peso per evaporazione, tale perdita viene anzitutto espressa in mg/dm² e quindi detratta dal valore della migrazione globale (v. punto 6.7.2.).*

7.1. Scarto analitico.

Si considera valida la prova quando almeno 3 determinazioni di M effettuate su distinti campioni, non si discostino dalla media di oltre 2-mg/dm² (o del valore corrispondente nel caso dell'espressione in ppm). È ammesso uno scarto analitico sul valore medio di migrazione trovato, riferito all'intero procedimento, e tenuto conto del reale rapporto superficie/volume dell'oggetto in esame, non superiore a 2 mg/dm², applicabile anche nel caso di valori che eccedano al massimo di tale scarto il limite di migrazione globale.

D ULTERIORI DISPOSIZIONI APPLICABILI NELLA VERIFICA DEL RISPETTO DEI LIMITI DI MIGRAZIONE

Disposizioni generali

1. Quando si confrontano i risultati delle prove di migrazione specificate nell'allegato III del presente decreto si assume che la massa specifica di tutti i simulanti sia convenzionalmente uguale a 1. I milligrammi di sostanza(e) ceduta(e) per litro di simulante (mg/l) corrispondono quindi esattamente ai milligrammi di sostanza(e) ceduta(e) per chilogrammo di simulante e, tenendo conto delle disposizioni di cui all'allegato II del presente decreto, ai milligrammi di sostanza(e) ceduta(e) per chilogrammo di prodotto alimentare

2. Qualora le prove di migrazione siano effettuate su campioni ricavati dal materiale o dall'oggetto finito o su campioni all'uopo fabbricati e le quantità di prodotti alimentari o di simulante poste a contatto con il campione siano diverse da quelle esistenti nelle condizioni reali di impiego del materiale o dell'oggetto, occorre apportare una correzione ai risultati ottenuti mediante la formula seguente.

$$M = \frac{m}{a_1} \cdot \frac{a_2}{q} \cdot 1000$$

Dove

M · è la migrazione in mg kg,

m : è la massa in mg di sostanza ceduta dal campione come risulta dalle prove di migrazione,

a_1 · è l'area della superficie in dm² del campione in contatto con l'alimento o simulante durante la prova di migrazione.

a_2 : è l'area della superficie in dm² del materiale o oggetto nelle effettive condizioni di impiego;

q · è la quantità in grammi di prodotto alimentare a contatto con il materiale o con l'oggetto nelle effettive condizioni di impiego.

3. La determinazione della migrazione viene effettuata su materiali o oggetti oppure, se ciò non è possibile, su campioni ricavati dal materiale e dall'oggetto o, se necessario, su campioni rappresentativi del materiale o oggetto.

   Il campione deve essere posto a contatto con il prodotto alimentare o il simulante in modo rappresentativo delle condizioni di contatto durante l'impiego effettivo A tale scopo, la prova va condotta in modo che vengano a contatto con i prodotti alimentari solo quelle parti del campione destinate a venire a contatto con i prodotti alimentari nell'impiego effettivo. Tale condizione è particolarmente importante nei casi di materiali o oggetti formati da diversi strati, per coperchi, ecc.

   Le prove di migrazione su coperchi, guarnizioni, tappi o dispositivi di chiusura simili devono essere effettuate applicando tali dispositivi ai contenitori cui sono destinati nelle stesse condizioni d'uso normali o previste.

   E in ogni caso permesso dimostrare la conformità con i limiti di migrazione usando una prova più severa.

4. In accordo con le disposizioni dell'articolo 3 del presente decreto il campione del materiale o dell'oggetto è messo in contatto con il prodotto alimentare o con il simulante appropriato per un periodo ed ad una temperatura scelti in relazione al tipo di contatto ed alle condizioni d'impiego degli allegati II e III del presente decreto Alla fine del tempo stabilito si effettua sul prodotto alimentare o sul simulante la determinazione analitica della quantità totale delle sostanze (migrazione globale) e/o della quantità di una o più sostanze (migrazione specifica) cedute dal campione.

5. Se un oggetto è destinato a venire più volte a contatto con i prodotti alimentari, la(e) prova(e) di migrazione deve essere ripetuta su uno stesso campione tre volte, nelle condizioni previste dall'allegato III del presente decreto, usando un altro campione di alimento o simulante ogni volta. La verifica della migrazione dev'essere effettuata sulla base del livello riscontrato nella terza prova. Tuttavia se vi è una prova inconfutabile che il livello di migrazione non aumenta nella seconda e terza prova e se nella prima prova non viene (vengono) superato(i) il(i) limite(i) di migrazione, non occorrono altre prove.

Disposizioni specifiche relative al limite globale di migrazione

6. Nel caso si ricorra ai simulanti acquosi di cui agli allegati II e III del presente decreto la determinazione analitica della quantità totale di sostanze cedute dal campione può essere effettuata attraverso l'evaporazione del simulante e la determinazione del peso del residuo.

   Nel caso si ricorra all'olio di oliva rettificato o ad uno dei suoi succedanei, può essere utilizzata la procedura descritta qui di seguito.

   Il campione del materiale o dell'oggetto viene pesato sia prima che dopo il contatto con il simulante. Si estrae quindi il simulante assorbito dal campione e lo si determina quantitativamente.

   La quantità di simulante trovata viene quindi sottratta dal peso del campione determinato dopo il contatto con il simulante. La differenza tra il peso iniziale e quello finale corretto rappresenta la migrazione complessiva del campione esaminato. Nel caso di un oggetto destinato a venire a contatto ripetutamente con i prodotti alimentari e per il quale è tecnicamente impossibile effettuare la prova descritta nel punto 5, possono essere apportate delle modifiche a questa prova a condizione che sia possibile determinare il livello di migrazione relativo alla terza prova. Una delle modifiche consentite viene descritta qui di seguito.

   La prova viene effettuata su tre campioni identici del materiale o dell'oggetto. Si sottopone uno di questi campioni alla prova appropriata e si determina la migrazione globale (M_1) Il secondo e il terzo campione vengono sottoposti alle stesse condizioni di temperatura ma per tempi di contatto che sono rispettivamente il doppio e il triplo di quello prefissato e si determina la migrazione globale in ciascun caso (rispettivamente M_2 e M_3).

   Il materiale o l'oggetto è ritenuto conforme se M_1 o $M_3 - M_2$ non superano il limite di migrazione globale.

7. Un materiale o un oggetto la cui migrazione superi il limite globale di migrazione di una quantità non superiore al valore della tolleranza analitica qui sotto-definita deve essere considerato conforme alla presente direttiva.

   Le seguenti tolleranze analitiche sono state osservate:

   20 mg/kg o 3 mg/dm² nelle prove di migrazione con olio di oliva rettificato o suoi sostituti;
   6 mg/kg o 1 mg/dm² nelle prove di migrazione con gli altri simulanti di cui agli allegati II e III del presente decreto.

8. La verifica della conformità al limite globale di migrazione nelle prove di migrazione con l'olio di oliva rettificato e suoi sostituti non deve essere effettuata in quei casi in cui sia inconfutabilmente dimostrata l'inadeguatezza sul piano tecnico del metodo di analisi specificato.

   In questi casi, per le sostanze per le quali in questo allegato non sono indicati limiti di migrazione specifica o altre restrizioni, si applica un limite di migrazione specifica generico di 60 mg/kg o di 10 mg/dm².

   La somma di tutte le migrazioni specifiche determinate non deve comunque superare il limite di migrazione globale.

NOTE

AVVERTENZA

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse

Il D.M. 21 marzo 1973 detta la disciplina igienica degli imballagi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale per quanto attiene i seguenti materiali:

a) materie plastiche;
b) gomma;
c) cellulosa rigenerata;
d) carta e cartone;
e) vetro;
f) acciaio inossidabile.

— Il testo dell'art. 3 del D.P.R. n. 777/1982 (Attuazione della direttiva (CEE) n. 76/893 relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari) così come modificato dall'art. 3 del D.leg. 25 gennaio 1992, n. 108 è il seguente.

«Art. 3. — 1. Con decreti del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono indicati per i materiali e gli oggetti, destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari, di cui all'allegato I, da soli o in combinazione tra loro, i componenti consentiti nella loro produzione, e, ove occorrano, i requisiti di purezza e le prove di cessione alle quali i materiali e gli oggetti debbono essere sottoposti per determinare l'idoneità all'uso cui sono destinati nonché le limitazioni, le tolleranze e le condizioni di impiego sia per i limiti di contaminazione degli alimenti che per gli eventuali pericoli risultanti dal contatto orale.

2. Per i materiali e gli oggetti di materia plastica, di gomma, di cellulosa rigenerata, di carta, di cartone, di vetro, di acciaio inossidabile, di banda stagnata, di ceramica e di banda cromata valgono le disposizioni contenute nei decreti ministeriali 21 marzo 1973, 3 agosto 1974, 13 settembre 1975, 18 giugno 1979, 2 dicembre 1980, 25 giugno 1981, 18 febbraio 1984, 4 aprile 1985 e 1° giugno 1988, n. 243.

3. Il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, procede all'aggiornamento e alle modifiche da apportare ai decreti di cui ai commi 1 e 2.

4. Chiunque impieghi nella produzione materiali o oggetti destinati, da soli o in combinazione tra loro, a venire a contatto con le sostanze alimentari, in difformità da quanto stabilito nei decreti di cui ai commi 1 e 2, è punito per ciò solo con l'arresto sino a tre mesi o con l'ammenda da lire cinquemilioni a lire quindicimilioni».

— Il comma 3 dell'art. 17 della legge n. 400/1988 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) prevede che con decreto ministeriale possano essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione. Il comma 4 dello stesso articolo stabilisce che gli anzidetti regolamenti debbano recare la denominazione di «regolamento», siano adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

93G0288

FRANCESCO NIGRO, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE DEPOSITARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

◇ **CHIETI**
Libreria PIROLA MAGGIOLI
di De Luca
Via A. Herio, 21

◇ **PESCARA**
Libreria COSTANTINI
Corso V. Emanuele, 146
Libreria dell'UNIVERSITÀ
di Lidia Cornacchia
Via Galilei, angolo via Gramsci

BASILICATA

◇ **MATERA**
Cartolibreria
Eredi ditta MONTEMURRO NICOLA
Via delle Beccherie, 69

◇ **POTENZA**
Ed. *Libr.* PAGGI DORA ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

◇ **CATANZARO**
Libreria G. MAURO
Corso Mazzini, 89

◇ **COSENZA**
Libreria DOMUS
Via Monte Santo

◇ **PALMI (Reggio Calabria)**
Libreria BARONE PASQUALE
Via Roma, 31

◇ **REGGIO CALABRIA**
Libreria PIROLA MAGGIOLI
di Fiorelli E.
Via Buozzi, 23

◇ **SOVERATO (Catanzaro)**
Rivendita generi Monopolio
LEOPOLDO MICO
Corso Umberto, 144

CAMPANIA

◇ **ANGRI (Salerno)**
Libreria AMATO ANTONIO
Via dei Goti, 4

◇ **AVELLINO**
Libreria CESA
Via G. Nappi, 47

◇ **BENEVENTO**
Libreria MASONE NICOLA
Viale dei Rettori, 71

◇ **CASERTA**
Libreria CROCE
Piazza Dante

◇ **CAVA DEI TIRRENI (Salerno)**
Libreria RONDINELLA
Corso Umberto I, 253

◇ **FORIO D'ISCHIA (Napoli)**
Libreria MATTERA

◇ **NOCERA INFERIORE (Salerno)**
Libreria CRISCUOLO
Traversa Nobile ang. via S. Matteo, 51

◇ **SALERNO**
Libreria ATHENA S.a.s.
Piazza S. Francesco, 66

EMILIA-ROMAGNA

◇ **ARGENTA (Ferrara)**
C.S.P. - Centro Servizi Polivalente S.r.l.
Via Matteotti, 36/B

◇ **FORLÌ**
Libreria CAPPELLI
Corso della Repubblica, 54
Libreria MODERNA
Corso A. Diaz, 2/F

◇ **MODENA**
Libreria LA GOLIARDICA
Via Emilia Centro, 210

◇ **PARMA**
Libreria FIACCADORI
Via al Duomo

◇ **PIACENZA**
Tip. DEL MAINO
Via IV Novembre, 160

◇ **REGGIO EMILIA**
Cartolibreria MODERNA - S.c. a r.l.
Via Farini, 1/M

◇ **RIMINI (Forlì)**
Libreria DEL PROFESSIONISTA
di Giorgi Egidio
Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

◇ **GORIZIA**
Libreria ANTONINI
Via Mazzini, 16

◇ **PORDENONE**
Libreria MINERVA
Piazza XX Settembre

◇ **TRIESTE**
Libreria ITALO SVEVO
Corso Italia, 9/F
Libreria TERGESTE S.a.s.
Piazza della Borsa, 15

◇ **UDINE**
Cartolibreria UNIVERSITAS
Via Pracchiuso, 19
Libreria BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
Libreria TARANTOLA
Via V. Veneto, 20

LAZIO

◇ **APRILIA (Latina)**
Ed. BATTAGLIA GIORGIA
Via Mascagni

◇ **FROSINONE**
Cartolibreria LE MUSE
Via Marittima, 15

◇ **LATINA**
Libreria LA FORENSE
Via dello Statuto, 28/30

◇ **LAVINIO (Roma)**
Edicola di CIANFANELLI A. & C.
Piazza del Consorzio, 7

◇ **RIETI**
Libreria CENTRALE
Piazza V. Emanuele, 8

◇ **ROMA**
Libreria DEI CONGRESSI
Viale Civiltà del Lavoro, 124
L.E.G. - *Libreria Economico Giuridica*
Via Santa Maria Maggiore, 121
Cartolibreria ONORATI AUGUSTO
Via Raffaele Garofalo, 33
Libreria GABRIELE MARIA GRAZIA
c/o Chiosco Pretura di Roma
Piazzale Clodio

◇ **SORA (Frosinone)**
Libreria DI MICCO UMBERTO
Via E. Zincone, 28

◇ **TIVOLI (Roma)**
Cartolibreria MANNELLI
di Rosarita Sabatini
Viale Mannelli, 10

◇ **TUSCANIA (Viterbo)**
Cartolibreria MANCINI DUILIO
Viale Trieste

◇ **VITERBO**
Libreria "AR" di Massi Rossana e C.
Palazzo Uffici Finanziari
Località Pietrare

LIGURIA

◇ **IMPERIA**
Libreria ORLICH
Via Amendola, 25

◇ **LA SPEZIA**
Libreria CENTRALE
Via Colli, 5

◇ **SAVONA**
Libreria IL LEGGIO
Via Montenotte, 36/R

LOMBARDIA

ARESE (Milano)
Cartolibreria GRAN PARADISO
Via Valera, 23

◇ **BERGAMO**
Libreria LORENZELLI
Viale Papa Giovanni XXIII, 74

◇ **BRESCIA**
Libreria QUERINIANA
Via Trieste, 13

◇ **COMO**
Libreria NANI
Via Cairoli, 14

◇ **CREMONA**
Libreria DEL CONVEGNO
Corso Campi, 72

◇ **MANTOVA**
Libreria ADAMO DI PELLEGRINI
di M. Di Pellegrini e D. Ebbi S.n.c.
Corso Umberto I, 32

◇ **PAVIA**
GARZANTI Libreria internazionale
Palazzo Università
Libreria TICINUM
Corso Mazzini, 2/C

◇ **SONDRIO**
Libreria ALESSO
Via dei Caimi, 14

◇ **VARESE**
Libreria PIROLA
Via Albuzzi, 8
Libreria PONTIGGIA e C.
Corso Moro, 3

MARCHE

◇ **ANCONA**
Libreria FOGOLA
Piazza Cavour, 4/5

◇ **ASCOLI PICENO**
Libreria MASSIMI
Corso V. Emanuele, 23
Libreria PROPERI
Corso Mazzini, 188

◇ **MACERATA**
Libreria SANTUCCI ROSINA
Piazza Annessione, 1
Libreria TOMASSETTI
Corso della Repubblica, 11

◇ **PESARO**
LA TECNOGRAFICA
di Mattioli Giuseppe
Via Mameli, 80/82

MOLISE

◇ **CAMPOBASSO**
Libreria DI.E.M.
Via Capriglione, 42-44

◇ **ISERNIA**
Libreria PATRIARCA
Corso Garibaldi, 115

PIEMONTE

◇ **ALESSANDRIA**
Libreria BERTOLOTTI
Corso Roma, 122
Libreria BOFFI
Via dei Martiri, 31

◇ **ALBA (Cuneo)**
Casa Editrice ICAP
Via Vittorio Emanuele, 19

◇ **ASTI**
Libreria BORELLI TRE RE
Corso Alfieri, 364

◇ **BIELLA (Vercelli)**
Libreria GIOVANNACCI
Via Italia, 6

◇ **CUNEO**
Casa Editrice ICAP
Piazza D. Galimberti, 10

◇ **TORINO**
Casa Editrice ICAP
Via Monte di Pietà, 20

PUGLIA

◇ **ALTAMURA (Bari)**
JOLLY CART di Lorusso A. & C.
Corso V. Emanuele, 65

◇ **BARI**
Libreria FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio, 16

◇ **BRINDISI**
Libreria PIAZZO
Piazza Vittoria, 4

◇ **CORATO (Bari)**
Libreria GIUSEPPE GALISE
Piazza G. Matteotti, 9

◇ **FOGGIA**
Libreria PATIERNO
Portici Via Dante, 21

◇ **LECCE**
Libreria MILELLA
di Lecce Spazio Vivo
Via M. Di Pietro, 28

◇ **MANFREDONIA (Foggia)**
IL PAPIRO - Rivendita giornali
Corso Manfredi, 126

◇ **TARANTO**
Libreria FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

◇ **ALGHERO (Sassari)**
Libreria LOBRANO
Via Sassari, 65

◇ **CAGLIARI**
Libreria DESSI
Corso V. Emanuele, 30/32

◇ **NUORO**
Libreria DELLE PROFESSIONI
Via Manzoni, 45/47

◇ **ORISTANO**
Libreria SANNA GIUSEPPE
Via del Ricovero, 70

◇ **SASSARI**
MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 10

SICILIA

◇ **CALTANISSETTA**
Libreria SCIASCIA
Corso Umberto I, 36

◇ **CATANIA**
ENRICO ARLIA
Rappresentanze editoriali
Via V. Emanuele, 62
Libreria GARGIULO
Via F. Riso, 56/58
Libreria LA PAGLIA
Via Etnea, 393/395

◇ **ENNA**
Libreria BUSCEMI G. B.
Piazza V. Emanuele

◇ **FAVARA (Agrigento)**
Cartolibreria MILIOTO ANTONINO
Via Roma, 60

◇ **MESSINA**
Libreria PIROLA
Corso Cavour, 47

◇ **PALERMO**
Libreria FLACCOVIO DARIO
Via Ausonia, 70/74
Libreria FLACCOVIO LICAF
Piazza Don Bosco, 3
Libreria FLACCOVIO S.F.
Piazza V. E. Orlando, 15/16

◇ **RAGUSA**
Libreria E. GIGLIO
Via IV Novembre, 39

◇ **SIRACUSA**
Libreria CASA DEL LIBRO
Via Maestranza, 22

◇ **TRAPANI**
Libreria LO BUE
Via Cassio Cortese, 8

TOSCANA

◇ **AREZZO**
Libreria PELLEGRINI
Via Cavour, 42

◇ **FIRENZE**
Libreria MARZOCCO
Via de' Martelli, 22 R

◇ **GROSSETO**
Libreria SIGNORELLI
Corso Carducci, 9

◇ **LIVORNO**
Libreria AMEDEO NUOVA
di Quilici Irma & C. S.n.c.
Corso Amedeo, 23/27

◇ **LUCCA**
Editrice BARONI
di De Mori Rosa s.a.s.
Via S. Paolino, 45/47
Libreria Prof.le SESTANTE
Via Montanara, 9

◇ **MASSA**
GESTIONE LIBRERIE
Piazza Garibaldi, 8

◇ **PISA**
Libreria VALLERINI
Via dei Mille, 13

◇ **PISTOIA**
Libreria TURELLI
Via Macallè, 37

◇ **SIENA**
Libreria TICCI
Via delle Terme, 5/7

TRENTINO-ALTO ADIGE

◇ **BOLZANO**
Libreria EUROPA
Corso Italia, 6

◇ **TRENTO**
Libreria DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

◇ **FOLIGNO (Perugia)**
Libreria LUNA di Verri e Bibi s.n.c.
Via Gramsci, 41

◇ **PERUGIA**
Libreria SIMONELLI
Corso Vannucci, 82

◇ **TERNI**
Libreria ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

◇ **PADOVA**
Libreria DRAGHI - RANDI
Via Cavour, 17

◇ **ROVIGO**
Libreria PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2

◇ **TREVISO**
Libreria CANOVA
Via Calmaggiore, 31

◇ **VENEZIA**
Libreria GOLDONI
San Marco 4742/43
Calle dei Fabri

◇ **VERONA**
Libreria GHELFI & BARBATO
Via Mazzini, 21
Libreria GIURIDICA
Via della Costa, 5

◇ **VICENZA**
Libreria GALLA
Corso A. Palladio, 41/43

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA, piazza G. Verdi, 10;

— presso le Concessionarie speciali di:
BARI, Libreria Laterza S.p.a., via Sparano, 134 - BOLOGNA, Libreria Ceruti, piazza dei Tribunali, 5/F - FIRENZE, Libreria Pirola (Etruria S.a.s.), via Cavour, 46/r - GENOVA, Libreria Baldaro, via XII Ottobre, 172/r - MILANO, Libreria concessionaria «Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato» S.r.l., Galleria Vittorio Emanuele, 3 - NAPOLI, Libreria Italiana, via Chiaia, 5 - PALERMO, Libreria Flaccovio SF, via Ruggero Settimo, 37 - ROMA, Libreria Il Tritone, via del Tritone, 61/A - TORINO, Cartiere Miliani Fabriano - S.p.a., via Cavour, 17;

— presso le Librerie depositarie indicate nella pagina precedente.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono in Roma (Ufficio inserzioni - Piazza G. Verdi, 10). Le suddette librerie concessionarie speciali possono accettare solamente gli avvisi consegnati a mano e accompagnati dal relativo importo.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1993

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio al 31 dicembre 1993
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 1993 e dal 1° luglio al 31 dicembre 1993

ALLA PARTE PRIMA - LEGISLATIVA

Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo	Descrizione		Prezzo
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari	- annuale	L. 345.000
		- semestrale	L. 188.000
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:	- annuale	L. 63.000
		- semestrale	L. 44.000
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:	- annuale	L. 193.000
		- semestrale	L. 105.000
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:	- annuale	L. 63.000
		- semestrale	L. 44.000
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	- annuale	L. 193.000
		- semestrale	L. 105.000
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:	- annuale	L. 664.000
		- semestrale	L. 366.000

Integrando il versamento relativo al tipo di abbonamento della **Gazzetta Ufficiale**, ***parte prima*, *prescelto con la somma di* L. 98.000, *si avrà diritto a ricevere l'indice repertorio annuale cronologico per materie 1993***

Prezzo di vendita di un fascicolo della *serie generale*	L. 1.300
Prezzo di vendita di un fascicolo delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	L. 1.300
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	L. 2.550
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione	L. 1.300
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L. 1.400
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L. 1.400

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	L. 120.000
Prezzo di vendita di un fascicolo ogni 16 pagine o frazione	L. 1.400

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	L. 78.000
Prezzo di vendita di un fascicolo	L. 7.350

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1993
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo mediante 52 spedizioni settimanali raccomandate	L. 1.300.000
Vendita singola per ogni microfiches fino a 96 pagine cadauna	L. 1.500
per ogni 96 pagine successive	L. 1.500
Spese per imballaggio e spedizione raccomandata	L. 4.000

N.B. — Le microfiches sono disponibili dal 1° gennaio 1983 — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%

ALLA PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	L. 325.000
Abbonamento semestrale	L. 198.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L. 1.450

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti all'Amministrazione entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione di una fascetta del relativo abbonamento.

Per informazioni o prenotazioni rivolgersi all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA
abbonamenti ☎ (06) 85082149/85082221 - vendita pubblicazioni ☎ (06) 85082150/85082276 - inserzioni ☎ (06) 85082145/85082189

* 4 1 1 2 0 0 1 6 2 0 9 3 *

L. 2.800